*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 157° - Numero 41**

# GAZZETTA  UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 19 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura di Frosinone

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 febbraio 2016.

**Scioglimento del consiglio comunale di Sant'Agata Fossili.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sant'Agata Fossili (Alessandria);

Considerato altresì che, in data 16 gennaio 2016, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Sant'Agata Fossili (Alessandria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 4 febbraio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

---

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Il consiglio comunale di Sant'Agata Fossili (Alessandria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Bruno Rutallo.

Il citato amministratore, in data 16 gennaio 2016, è deceduto.

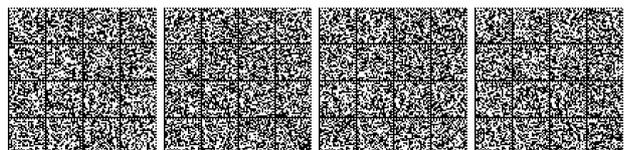
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sant'Agata Fossili (Alessandria).

Roma, 28 gennaio 2016

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**16A01290**

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 febbraio 2016.

**Scioglimento del consiglio comunale di Rasura e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Rasura (Sondrio), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, è composto dal sindaco e da sei membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Rasura (Sondrio) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Salvatore Angieri è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 4 febbraio 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

---

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Rasura (Sondrio), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 e composto dal sindaco e da sei consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, rassegnate da un consigliere, in data 10 settembre 2015, e da altri tre consiglieri, in data 22 dicembre 2015, non surrogabili per esaurimento dell'unica lista di appartenenza, il consiglio comunale si è trovato nell'impossibilità di ricostituire il proprio plenum.

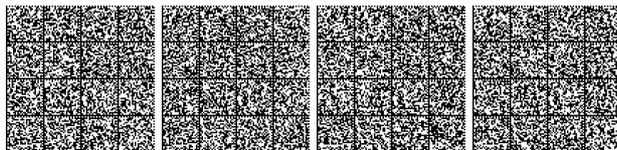
Il prefetto di Sondrio pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 23 dicembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rasura (Sondrio) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Salvatore Angieri.

Roma, 28 gennaio 2016

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**16A01291**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 gennaio 2016.

**Assegnazione delle risorse finanziarie all'Associazione della Croce Rossa italiana e all'Ente strumentale alla Croce Rossa italiana per il primo semestre 2016.**

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, in materia di riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce rossa (C.R.I.), a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

Visti in particolare i seguenti articoli del citato decreto legislativo n. 178 del 2012 e successive modificazioni:

l'art. 1, comma 1, che stabilisce che le funzioni esercitate dall'Associazione italiana della Croce rossa, siano trasferite, a decorrere dal 1° gennaio 2016, alla costituenda Associazione della Croce rossa italiana, promossa dai soci della C.R.I., la quale è persona giuridica di diritto privato ai sensi del Libro Primo, titolo II, capo II, del Codice civile, è iscritta di diritto nel registro nazionale, nonché nei registri regionali e provinciali delle associazioni di promozione sociale, è di interesse pubblico, è ausiliaria dei pubblici poteri nel settore umanitario ed è posta sotto l'alto Patronato del Presidente della Repubblica;

l'art. 2, comma 1, che dispone che la C.R.I. sia riordinata secondo le disposizioni dello stesso decreto legislativo n. 178 del 2012 e dal 1° gennaio 2016 fino alla data della sua liquidazione assuma la denominazione di «Ente strumentale alla Croce rossa italiana» (Ente), mantenendo la personalità giuridica di diritto pubblico come ente non economico, sia pure non più associativo, con la finalità di concorrere temporaneamente allo sviluppo dell'Associazione;

l'art. 2, comma 5, che stabilisce che le risorse finanziarie a carico del bilancio dello Stato, diverse da quelle di cui all'art. 1, comma 6, che sarebbero state erogate alla C.R.I. nell'anno 2014, secondo quanto disposto dalla normativa vigente in materia, nonché risorse finanziarie, di pari ammontare a quelle determinate per l'anno 2014, salvo quanto disposto dall'art. 6, comma 6, per l'anno 2016, siano attribuite all'Ente e all'Associazione, con decreti del Ministro della salute, del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro della difesa, ciascuno in relazione alle proprie competenze, ripartendole tra Ente e Associazione in relazione alle funzioni di interesse pubblico ad essi affidati, senza determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

l'art. 6, comma 2, che dispone che alla data del 1° gennaio 2016 il personale della C.R.I. e quindi dell'Ente sia utilizzato temporaneamente dall'Associazione, mantenendo il proprio stato giuridico e il proprio trattamento economico a carico dell'Ente e che entro i successivi 90 giorni l'Associazione definisca un organico provvisorio di personale valido fino al 31 dicembre 2017 e dispone altresì che il predetto organico sia valutato in sede di adozione dei decreti di cui all'art. 2, comma 5, sentite le organizzazioni sindacali, al fine di garantire fino al 1° gennaio 2018 l'esercizio da parte dell'Associazione dei suoi compiti istituzionali in modo compatibile con le risorse a ciò destinate;

l'art. 6, comma 6, che dispone, in materia di mobilità del personale, l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 7, comma 2-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, al personale risultante eccedentario rispetto al fabbisogno definito ai sensi dell'art. 3, comma 4, terzo periodo (il medesimo art. 6, comma 6, nel testo previgente rispetto alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, stabiliva la possibilità per altre Amministrazioni Pubbliche di assumere personale della C.R.I. e disponeva, conseguentemente, l'assegnazione in favore delle medesime amministrazioni pubbliche di quota parte delle risorse finanziare destinate all'Associazione e all'Ente);

l'art. 6, comma 7, che prevede assunzioni, con procedure di mobilità, da parte degli enti e delle aziende del Servizio sanitario nazionale, del personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato della C.R.I. e quindi dell'Ente con funzioni di autista soccorritore e autisti soccorritori senior, limitatamente a coloro che abbiano prestato servizio in attività convenzionate con gli enti medesimi per un periodo non inferiore a cinque anni, stabilendo altresì che i conseguenti oneri a carico dei predetti enti siano finanziati con il trasferimento delle relative risorse occorrenti al trattamento economico del personale assunto, derivanti dalla quota di finanziamento del Servizio sanitario nazionale erogata annualmente alla C.R.I. e quindi all'Ente;

l'art. 8, comma 2, che dispone, fra l'altro, che il finanziamento annuale all'associazione non possa superare l'importo complessivamente attribuito all'Ente e all'Associazione ai sensi dell'art. 2, comma 5, per l'anno 2014, decurtato del 10 per cento per il 2016 e del 20 per cento a decorrere dall'anno 2017;

Vista la delibera del CIPE 29 aprile 2015, n. 52, recante la Ripartizione tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano della quota indistinta del finanziamento

del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 191 del 19 agosto 2015, nella quale è stabilito, quale concorso al finanziamento della Croce Rossa Italiana, l'importo di 146.412.742 euro;

Vista la nota del Ministero della salute - Direzione generale della vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure, del 28 dicembre 2015, prot. 43208-P, nella quale, alla luce di quanto disposto dal citato decreto legislativo n. 178 del 2012, si rappresenta che:

non hanno avuto concreta applicazione le disposizioni di cui al richiamato art. 6, comma 6, nel testo vigente anteriormente all'entrata in vigore della legge n. 208 del 2015, in materia di mobilità del personale della C.R.I. verso altre pubbliche amministrazioni;

per il primo semestre del 2016, la quota del finanziamento oggetto di gestione da parte di questo Ministero è da assegnare alla costituenda Associazione nella percentuale del 7,85% delle risorse disponibili e all'Ente nella restante parte;

per il periodo successivo, si renderà necessario un progressivo aggiustamento del riparto delle risorse finanziarie fra l'Ente e all'Associazione, in relazione alla progressiva dismissione concreta di funzioni da parte dell'Ente e della corrispondente relativa acquisizione da parte dell'Associazione;

Considerata pertanto la necessità di procedere, in attuazione di quanto disposto dai citati art. 2, comma 5 e art. 8, comma 2, alla determinazione del finanziamento complessivo disponibile, a valere sul finanziamento complessivo del Servizio sanitario nazionale, pari al finanziamento stabilito per il 2014 (146.412.742 euro), ridotto del 10 per cento per l'anno 2016, per un valore complessivamente pari a 131.771.467,80 euro, e ridotto del 20 per cento per l'anno 2017, per un valore complessivamente pari a 117.130.193,60 euro;

Ritenuto, inoltre, di procedere all'assegnazione delle risorse in favore dell'Ente e dell'Associazione, secondo le indicazioni fornite dal competente Ministero della salute, limitatamente al primo semestre dell'anno 2016, rinviando ad uno o più decreti successivi l'assegnazione delle restanti risorse;

Ritenuto pertanto di assegnare all'Associazione la percentuale del 7,85% del finanziamento semestrale, per un controvalore pari a 5.172.030,11 euro, e all'Ente la percentuale del 92,15% del finanziamento semestrale, per un controvalore pari a 60.713.703,79 euro;

Decreta:

Art. 1.

Per le finalità di cui al decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, il finanziamento disponibile, a valere sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale, risulta pari a 131.771.467,80 euro per l'anno 2016 e a 117.130.193,60 euro per l'anno 2017.

Per il primo semestre dell'anno 2016 è assegnato l'importo di 5.172.030,11 euro in favore dell'Associazione della Croce rossa italiana e l'importo di 60.713.703,79 euro in favore dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2016

*Il Ministro:* PADOAN

*Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2016*
*Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 250*

**16A01324**

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 ottobre 2015.

**Ammissione del progetto FVG12_00008 per la Biomedicina molecolare nel Friuli Venezia Giulia al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca.** (Decreto n. 2379).

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO II
DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, istitutivo tra l'altro del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (MIUR), convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, prot. n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - supplemento ordinario n. 19;

Visto il decreto direttoriale n. 1092 del 19 maggio 2015, e successivo decreto direttoriale n. 1318 del 18 giugno 2015 di rettifica, con il quale ai sensi del combinato disposto degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Silvia Nardelli, dirigente dell'Ufficio II, è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e di cassa e successivo decreto direttoriale n. 1504 dell'8 luglio 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 12 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti di ricerca e formazione presentati in conformità a bandi emanati dal MIUR;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 27 maggio 2013, recante «Modalità di utilizzo e gestione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST)» e in particolare l'art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Viste le linee guida per la politica scientifica, tecnologica del Governo, approvate dal CIPE il 19 aprile 2002, che hanno posto, quale obiettivo dell'asse IV, la promozione della capacità d'innovazione nelle imprese attraverso la creazione d'aggregazioni sistemiche a livello territoriale e che individuano, tra gli strumenti d'attuazione, lo sviluppo di azioni concertate da tradursi in specifici accordi di programma con le regioni mirati a realizzare sinergie nei programmi e complementarietà finanziarie;

Visto il protocollo d'intesa, sottoscritto in data 21 novembre 2003, tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la regione Friuli Venezia Giulia per la realizzazione nell'area regionale di un distretto tecnologico nel settore della biomedicina molecolare;

Visto l'accordo di programma siglato in data 5 ottobre 2004 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la regione Friuli Venezia Giulia, finalizzato alla creazione di un'area di eccellenza tecnologica (distretto tecnologico) avente ad oggetto la biomedicina molecolare, registrato alla Corte dei conti in data 18 settembre 2006, registro n. 4, foglio n. 363;

Visto l'atto integrativo al predetto accordo, siglato in data 27 marzo 2009 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la regione Friuli Venezia Giulia e registrato alla Corte dei conti in data 12 giugno 2009;

Considerato che il predetto accordo di programma, così come modificato nell'atto integrativo, prevede l'impegno del MIUR a finanziare progetti aventi ad oggetto attività di ricerca industriale e sviluppo precompetitivo nel settore della biomedicina molecolare, da realizzarsi nell'area territoriale della regione Friuli Venezia Giulia, da presentare, selezionare e finanziare tramite l'utilizzo degli articoli 11, 12 e 13 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, attuativo delle disposizioni del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto in particolare, l'art. 5 del predetto accordo di programma che prevede un impegno complessivo di risorse, ove disponibili, del MIUR pari a euro 15,0 milioni di cui euro 5 milioni per ciascuno degli anni 2005, 2006, 2007;

Visto il decreto direttoriale del 24 dicembre 2010, n. 970/Ric. (bando), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2011, n. 17, recante «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo sperimentale, formazione nel settore della biomedicina molecolare da realizzarsi nella regione Friuli-Venezia Giulia» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il progetto FVG12_00008, trasmesso telematicamente il 27/04/2011 e pervenuto il 16/05/2011, prot. n. 1372, di ricerca dal titolo «Piattaforma E-Health per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente (eHealth2patient)» e di formazione dal titolo «Formazione specialistica di figure professionali sui sistemi e piattaforme eHealth per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente», presentato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, da: «Ital TBS Telematic & Biomedical Services S.p.a.», «Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare S.c.r.l.», «IGA Technology Services S.r.l.», «Insiel Mercato S.p.a.», Università degli studi di Trieste - Dipartimento ingegneria industriale e dell'informazione (ora Dipartimento di ingegneria e architettura), Università degli studi di Trieste - Dipartimento scienze della vita, Università degli studi di Udine - Dipartimento di scienze mediche e biologiche;

Considerati gli esiti della preselezione effettuata dal Comitato di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 297/1999, espressa nella seduta del 31 gennaio 2012;

Effettuate ai sensi dell'art. 5 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000 le previste attività istruttorie;

Acquisiti gli esiti istruttori dell'esperto scientifico e dell'istituto convenzionato in data 3 agosto 2015, prot. n. 16236;

Visto il piano di ripartizione delle risorse del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per l'anno 2006 e precedenti;

Ritenuta la necessità di adottare, per il progetto FVG12_00008 ammissibile alle agevolazioni, il relativo provvedimento ministeriale stabilendo forme, misure, modalità e condizioni delle agevolazioni stesse;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Il seguente progetto di ricerca e formazione presentato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, a fronte del bando per la «Biomedicina molecolare nel Friuli Venezia Giulia», emanato con decreto direttoriale n. 970/Ric. del 24 dicembre 2010, è ammesso agli interventi previsti dalla normativa citata in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni indicate, per ciascuno, nelle schede allegate al presente decreto di cui costituiscono parte integrante:

numero progetto: FVG12_00008 (prot. n. 1372 del 16 maggio 2011);

titolo ricerca: «Piattaforma E-Health per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente (eHealth2patient)»;

titolo formazione: «Formazione specialistica di figure professionali sui sistemi e piattaforme eHealth per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente»;

beneficiari:

«Ital TBS Telematic & Biomedical Services S.p.a.» - Trieste;

«Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare S.c.r.l.» - Trieste;

«IGA Technology Services S.r.l.» - Udine;

«Insiel Mercato S.p.a.» - Trieste;

Università degli studi di Trieste - Dipartimento ingegneria e architettura - Trieste;

Università degli studi di Trieste - Dipartimento scienze della vita - Trieste;

Università degli studi di Udine - Dipartimento di scienze mediche e biologiche - Udine.

2. I Codici unici di progetto (CUP), di cui all'art. 11 della legge del 16 gennaio 2003, n. 3, riferiti ai soggetti beneficiari, sono riportati nelle schede allegate.

Art. 2.

1. L'intervento di cui al precedente art. 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia ai sensi del decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

2. Ai sensi del comma 35 dell'art. 5 del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, è data facoltà al soggetto proponente di richiedere una anticipazione per un importo pari al 30% dell'intervento concesso. Ove detta anticipazione sia concessa a soggetti privati la stessa dovrà essere garantita da fidejussione bancaria o polizza assicurativa di pari importo. Ulteriori erogazioni avverranno in base agli importi rendicontati ed accertati semestralmente a seguito di esito positivo delle verifiche tecnico-contabili previste dal decreto ministeriale n. 593/2000 e successive modificazioni ed integrazioni. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

3. Il tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati è fissato nella misura dello 0,5% fisso annuo.

4. La durata del finanziamento è stabilita in un periodo non superiore a dieci anni a decorrere dalla data del presente decreto, comprensivo di un periodo di preammortamento ed utilizzo fino ad un massimo di cinque anni. Il periodo di preammortamento (suddiviso in rate semestrali con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno solare) non può superare la durata suddetta e si conclude alla prima scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto di ricerca e/o formazione.

5. Le rate dell'ammortamento sono semestrali, costanti, posticipate, comprensive di capitale ed interessi con scadenza primo gennaio e primo luglio di ogni anno e la prima di esse coincide con la seconda scadenza semestrale solare successiva all'effettiva conclusione del progetto.

6. Ai fini di quanto sopra si considera quale primo semestre intero il semestre solare in cui cade la data del presente decreto.

7. La durata del progetto potrà essere maggiorata fino a dodici mesi per compensare eventuali slittamenti temporali nell'esecuzione delle attività poste in essere dal contratto, fermo restando quanto stabilito al comma 4.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in € 1.357.350,00, di cui € 818.800,00 nella forma di contributo nella spesa (di cui € 648.500,00 per attività di ricerca e € 170.300,00 per attività di formazione) e € 538.550,00 nella forma di credito agevolato e graveranno sulle apposite disponibilità del F.A.R. così come indicato nelle premesse del presente decreto.

| Beneficiari | Agevolazioni | | |
|---|---|---|---|
| FVG12_00008 | Contributo nella spesa fino a € | Credito agevolato fino a € | Totale fino a € |
| «Ital TBS Telematic & Biomedical Services S.p.a.» | 141.150,00 | 252.050,00 | 393.200,00 |
| «Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare S.c.r.l.» | 85.050,00 | 0,00 | 85.050,00 |
| «IGA Technology Services S.r.l.» | 66.100,00 | 119.750,00 | 185.850,00 |
| «Insiel Mercato S.p.a.» a socio unico | 87.000,00 | 166.750,00 | 253.750,00 |
| Università degli studi di Trieste - Dipartimento scienze della vita | 153.750,00 | 0,00 | 153.750,00 |
| Università degli studi di Trieste - Dipartimento ingegneria e architettura | 154.750,00 | 0,00 | 154.750,00 |
| Università degli studi di Udine - Dipartimento di scienze mediche e biologiche | 131.000,00 | 0,00 | 131.000,00 |
| TOTALE | **818.800,00** | **538.550,00** | **1.357.350,00** |

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2015

*Il dirigente:* NARDELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2016*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 13*

ALLEGATO



**Generalità del Progetto**

• Domanda: FVG12_00008

• Progetto di Ricerca

Titolo: "Piattaforma E-Health per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente (eHealth2patient)"

Inizio Attività: 01/10/2015

Durata mesi: 24

• Progetto di Formazione

Titolo: "Formazione specialistica di figure professionali sui sistemi e piattaforme eHealth per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente"

Inizio Attività: 01/10/2015

Durata mesi: 24

• Beneficiari

**ITAL TBS TELEMATIC & BIOMEDICAL SERVICES S.P.A.** - Trieste (TS)

**CONSORZIO PER IL CENTRO DI BIOMEDICINA MOLECOLARE S.C.R.L.** - Trieste (TS)

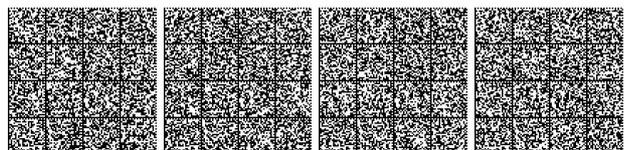
**IGA TECHNOLOGY SERVICES S.R.L.** – Udine (UD)

**INSIEL MERCATO S.P.A.** - Trieste (TS)

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA** - Trieste (TS)

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO SCIENZE DELLA VITA** - Trieste (TS)

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE - DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E BIOLOGICHE** - Udine (UD)

| | | |
|---|---|---|
| • Costo Totale | € | 1.636.300,00 |
| - di cui attività di Ricerca Industriale | € | 1.185.000,00 |
| - di cui attività di Sviluppo Sperimentale | € | 281.000,00 |
| - di cui attività di Formazione | € | 170.300,00 |

**Dettaglio Costi Domanda**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | - | - | 412.000,00 | 346.275,00 | - | - | **758.275,00** |
| Spese generali | - | - | 103.000,00 | 91.450,00 | - | - | **194.450,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | - | - | 35.000,00 | 45.000,00 | - | - | **80.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | - | - | - | 48.000,00 | - | - | **48.000,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | - | - | - | - | - | - | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | - | - | 6.000,00 | 98.275,00 | - | - | **104.275,00** |
| TOTALE (€) | 0,00 | 0,00 | 556.000,00 | 629.000,00 | 0,00 | 0,00 | 1.185.000,00 |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | - | - | 174.000,00 | 30.000,00 | - | - | **204.000,00** |
| Spese generali | - | - | 36.000,00 | 9.000,00 | - | - | **45.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | - | - | 14.000,00 | - | - | - | **14.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | - | - | - | - | - | - | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | - | - | - | - | - | - | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | - | - | 4.000,00 | 14.000,00 | - | - | **18.000,00** |
| TOTALE (€) | 0,00 | 0,00 | 228.000,00 | 53.000,00 | 0,00 | 0,00 | 281.000,00 |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese del personale docente | - | - | 5.000,00 | 65.000,00 | - | - | **70.000,00** |
| Spese trasferta personale docente e destinatari della formazione | - | - | 5.000,00 | 13.500,00 | - | - | **18.500,00** |
| Altre spese correnti | - | - | 300,00 | 500,00 | - | - | **800,00** |
| Strumenti e Attrezzature | - | - | - | 2.000,00 | - | - | **2.000,00** |
| Costo dei servizi di consulenza | - | - | - | - | - | - | **0,00** |
| Costo dei destinatari | - | - | - | 79.000,00 | - | - | **79.000,00** |
| TOTALE (€) | 0,00 | 0,00 | 10.300,00 | 160.000,00 | 0,00 | 0,00 | 170.300,00 |

**Agevolazioni deliberate per il Progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 0,00 | 0,00 | 229.100,00 | 349.150,00 | 0,00 | 0,00 | **578.250,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 0,00 | 0,00 | 264.600,00 | 119.400,00 | 0,00 | 0,00 | **384.000,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 0,00 | 0,00 | 57.000,00 | 13.250,00 | 0,00 | 0,00 | **70.250,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 0,00 | 0,00 | 125.400,00 | 29.150,00 | 0,00 | 0,00 | **154.550,00** |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 0,00 | 0,00 | 10.300,00 | 160.000,00 | 0,00 | 0,00 | **170.300,00** |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:
- 15% per collaborazione effettiva

**Agevolazioni totali deliberate per il Progetto - Riepilogo per Aree**

| RICERCA INDUSTRIALE, SVILUPPO E FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 0,00 | 0,00 | 296.400,00 | 522.400,00 | 0,00 | 0,00 | **818.800,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 0,00 | 0,00 | 390.000,00 | 148.550,00 | 0,00 | 0,00 | **538.550,00** |

**Agevolazioni totali deliberate per il Progetto - Riepilogo per attività**

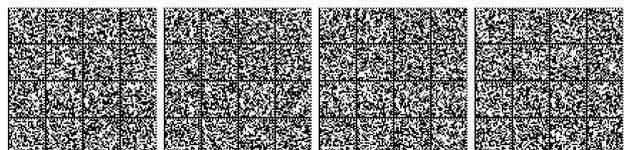
| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 648.500,00 | 170.300,00 | 818.800,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 538.550,00 | | 538.550,00 |
| **TOTALE** | **1.187.050,00** | **841.250,00** | **1.357.350,00** |

**ITAL TBS TELEMATIC & BIOMEDICAL SERVICES S.P.A. (C.F. 00707060323)**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | 237.000,00 | | | | **237.000,00** |
| Spese generali | | | 47.000,00 | | | | **47.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | 10.000,00 | | | | **10.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | 48.000,00 | | | **48.000,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | 2.000,00 | | | | **2.000,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **296.000,00** | **48.000,00** | **0,00** | **0,00** | **344.000,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | 63.000,00 | | | | **63.000,00** |
| Spese generali | | | 13.000,00 | | | | **13.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | 6.000,00 | | | | **6.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | 1.000,00 | | | | **1.000,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **83.000,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **83.000,00** |

Nessun costo di Formazione

**ITAL TBS TELEMATIC & BIOMEDICAL SERVICES S.P.A. (C.F. 00707060323)**

**Forme e Misura dell'intervento per il Proponente**

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Formazione |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (*) | 35% | 25% | 100% |
| CREDITO AGEVOLATO | 60% | 55% | 0% |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 15% per collaborazione effettiva.

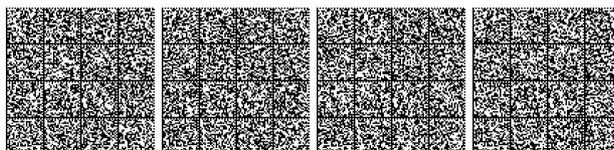
**Agevolazioni deliberate per il Proponente**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | 103.600,00 | 16.800,00 | - | - | **120.400,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | 177.600,00 | 28.800,00 | - | - | **206.400,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | 20.750,00 | - | - | - | **20.750,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | 45.650,00 | - | - | - | **45.650,00** |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | - | - | - | **0,00** |

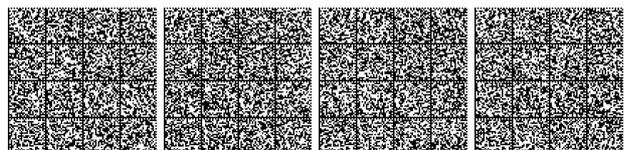
**Agevolazioni totali deliberate per il Proponente**

| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 141.150,00 | 0,00 | 141.150,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 252.050,00 | | 252.050,00 |
| **TOTALE** | **393.200,00** | **0,00** | **393.200,00** |

**CONSORZIO PER IL CENTRO DI BIOMEDICINA MOLECOLARE S.C.R.L. (C.F. 01063450322)**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | 70.000,00 | | | | **70.000,00** |
| Spese generali | | | 35.000,00 | | | | **35.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | 10.000,00 | | | | **10.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | | | | **0,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **115.000,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **115.000,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | | | | **0,00** |
| Spese generali | | | | | | | **0,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | | | | **0,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese del personale docente | | | 5.000,00 | | | | **5.000,00** |
| Spese trasferta personale docente e destinatari della formazione | | | 5.000,00 | | | | **5.000,00** |
| Altre spese correnti | | | 300,00 | | | | **300,00** |
| Strumenti e Attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costo dei servizi di consulenza | | | | | | | **0,00** |
| Costo dei destinatari | | | | | | | **0,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **10.300,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **10.300,00** |

**CONSORZIO PER IL CENTRO DI BIOMEDICINA MOLECOLARE S.C.R.L. (C.F. 01063450322)**

**Forme e Misura dell'intervento per il Proponente**

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Formazione |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (*) | 65% | 40% | 100% |
| CREDITO AGEVOLATO | 0% | 0% | 0% |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 15% per collaborazione effettiva.

**Agevolazioni deliberate per il Proponente**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | 74.750,00 | - | - | - | **74.750,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | **0,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | 10.300,00 | - | - | - | **10.300,00** |

**Agevolazioni totali deliberate per il Proponente**

| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 74.750,00 | 10.300,00 | 85.050,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 0,00 | | 0,00 |
| **TOTALE** | **74.750,00** | **10.300,00** | **85.050,00** |

**IGA TECHNOLOGY SERVICES S.R.L. (C.F. 02584950303)**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | 79.000,00 | | | **79.000,00** |
| Spese generali | | | | 23.700,00 | | | **23.700,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | 48.300,00 | | | **48.300,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **151.000,00** | **0,00** | **0,00** | **151.000,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | 30.000,00 | | | **30.000,00** |
| Spese generali | | | | 9.000,00 | | | **9.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | 14.000,00 | | | **14.000,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **53.000,00** | **0,00** | **0,00** | **53.000,00** |

Nessun costo di Formazione

**IGA TECHNOLOGY SERVICES S.R.L. (C.F. 02584950303)**

## Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Formazione |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (*) | 35% | 25% | 100% |
| CREDITO AGEVOLATO | 60% | 55% | 0% |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 15% per collaborazione effettiva.

## Agevolazioni deliberate per il Proponente

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 52.850,00 | - | - | **52.850,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | 90.600,00 | - | - | **90.600,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 13.250,00 | - | - | **13.250,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | 29.150,00 | - | - | **29.150,00** |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | - | - | - | **0,00** |

## Agevolazioni totali deliberate per il Proponente

| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 66.100,00 | 0,00 | 66.100,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 119.750,00 | | 119.750,00 |
| **TOTALE** | **185.850,00** | **0,00** | **185.850,00** |

**INSIEL MERCATO S.P.A. A SOCIO UNICO (C.F. 01155360322)**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | 105.000,00 | | | | **105.000,00** |
| Spese generali | | | 21.000,00 | | | | **21.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | 15.000,00 | | | | **15.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | 4.000,00 | | | | **4.000,00** |
| TOTALE | 0,00 | 0,00 | 145.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 145.000,00 |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | 111.000,00 | | | | **111.000,00** |
| Spese generali | | | 23.000,00 | | | | **23.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | 8.000,00 | | | | **8.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | 3.000,00 | | | | **3.000,00** |
| TOTALE | 0,00 | 0,00 | 145.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 145.000,00 |

Nessun costo di Formazione

**INSIEL MERCATO S.P.A. A SOCIO UNICO (C.F. 01155360322)**

## Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Formazione |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (*) | 35% | 25% | 100% |
| CREDITO AGEVOLATO | 60% | 55% | 0% |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 15% per collaborazione effettiva.

## Agevolazioni deliberate per il Proponente

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | 50.750,00 | - | - | - | **50.750,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | 87.000,00 | - | - | - | **87.000,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | 36.250,00 | - | - | - | **36.250,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | 79.750,00 | - | - | - | **79.750,00** |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | - | - | - | **0,00** |

## Agevolazioni totali deliberate per il Proponente

| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 87.000,00 | 0,00 | 87.000,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 166.750,00 | | 166.750,00 |
| **TOTALE** | **253.750,00** | **0,00** | **253.750,00** |

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO SCIENZE DELLA VITA (C.F. 80013890324)**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | 95.000,00 | | | **95.000,00** |
| Spese generali | | | | 30.000,00 | | | **30.000,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | 45.000,00 | | | **45.000,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | 5.000,00 | | | **5.000,00** |
| **TOTALE** | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 175.000,00 | 0,00 | 0,00 | 175.000,00 |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | | | | **0,00** |
| Spese generali | | | | | | | **0,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | | | | **0,00** |
| **TOTALE** | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese del personale docente | | | | 15.000,00 | | | **15.000,00** |
| Spese trasferta personale docente e destinatari della formazione | | | | 5.000,00 | | | **5.000,00** |
| Altre spese correnti | | | | | | | **0,00** |
| Strumenti e Attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costo dei servizi di consulenza | | | | | | | **0,00** |
| Costo dei destinatari | | | | 20.000,00 | | | **20.000,00** |
| **TOTALE** | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 40.000,00 | 0,00 | 0,00 | 40.000,00 |

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO SCIENZE DELLA VITA (C.F. 80013890324)**

## Forme e Misura dell'intervento per il Proponente

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Formazione |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (*) | 65% | 40% | 100% |
| CREDITO AGEVOLATO | 0% | 0% | 0% |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 15% per collaborazione effettiva.

## Agevolazioni deliberate per il Proponente

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 113.750,00 | - | - | **113.750,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | **0,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 40.000,00 | - | - | **40.000,00** |

## Agevolazioni totali deliberate per il Proponente

| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 113.750,00 | 40.000,00 | 153.750,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 0,00 | | 0,00 |
| **TOTALE** | **113.750,00** | **40.000,00** | **153.750,00** |

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA (C.F. 80013890324)**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | 78.750,00 | | | **78.750,00** |
| Spese generali | | | | 32.250,00 | | | **32.250,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | 4.000,00 | | | **4.000,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **115.000,00** | **0,00** | **0,00** | **115.000,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | | | | **0,00** |
| Spese generali | | | | | | | **0,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | | | | **0,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **0,00** |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese del personale docente | | | | 35.000,00 | | | **35.000,00** |
| Spese trasferta personale docente e destinatari della formazione | | | | 3.500,00 | | | **3.500,00** |
| Altre spese correnti | | | | 500,00 | | | **500,00** |
| Strumenti e Attrezzature | | | | 2.000,00 | | | **2.000,00** |
| Costo dei servizi di consulenza | | | | | | | **0,00** |
| Costo dei destinatari | | | | 39.000,00 | | | **39.000,00** |
| **TOTALE** | **0,00** | **0,00** | **0,00** | **80.000,00** | **0,00** | **0,00** | **80.000,00** |

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA (C.F. 80013890324)**

**Forme e Misura dell'intervento per il Proponente**

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Formazione |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (*) | 65% | 40% | 100% |
| CREDITO AGEVOLATO | 0% | 0% | 0% |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 15% per collaborazione effettiva.

**Agevolazioni deliberate per il Proponente**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 74.750,00 | - | - | **74.750,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | **0,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 80.000,00 | - | - | **80.000,00** |

**Agevolazioni totali deliberate per il Proponente**

| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 74.750,00 | 80.000,00 | 154.750,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 0,00 | | 0,00 |
| **TOTALE** | **74.750,00** | **80.000,00** | **154.750,00** |

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE - DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E BIOLOGICHE (C.F. 80014550307)**

**Imputazione territoriale costi del progetto**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | 93.525,00 | | | **93.525,00** |
| Spese generali | | | | 5.500,00 | | | **5.500,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | 40.975,00 | | | **40.975,00** |
| TOTALE | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 140.000,00 | 0,00 | 0,00 | 140.000,00 |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese di personale | | | | | | | **0,00** |
| Spese generali | | | | | | | **0,00** |
| Costi degli strumenti e delle attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei servizi di consulenza e dei servizi equivalenti | | | | | | | **0,00** |
| Costi dei fabbricati e dei terreni | | | | | | | **0,00** |
| Altri costi di esercizio | | | | | | | **0,00** |
| TOTALE | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spese del personale docente | | | | 15.000,00 | | | **15.000,00** |
| Spese trasferta personale docente e destinatari della formazione | | | | 5.000,00 | | | **5.000,00** |
| Altre spese correnti | | | | | | | **0,00** |
| Strumenti e Attrezzature | | | | | | | **0,00** |
| Costo dei servizi di consulenza | | | | | | | **0,00** |
| Costo dei destinatari | | | | 20.000,00 | | | **20.000,00** |
| TOTALE | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 40.000,00 | 0,00 | 0,00 | 40.000,00 |

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE - DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E BIOLOGICHE (C.F. 80014550307)**

**Forme e Misura dell'intervento per il Proponente**

| | Ricerca Industriale | Sviluppo Sperimentale | Formazione |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (*) | 65% | 40% | 100% |
| CREDITO AGEVOLATO | 0% | 0% | 0% |

(*) Tenuto conto delle maggiorazioni sotto indicate:

- 15% per collaborazione effettiva.

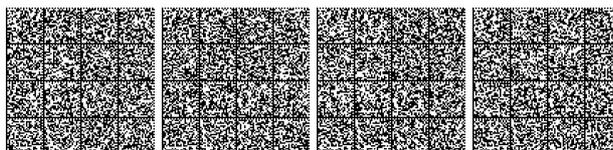
**Agevolazioni deliberate per il Proponente**

| RICERCA INDUSTRIALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 91.000,00 | - | - | **91.000,00** |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | **0,00** |

| SVILUPPO SPERIMENTALE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | - | - | - | - | - | - | - |

| FORMAZIONE | 87.3.a Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia) | 87.3.a Altro | 87.3.c | Aree nazionali non ricomprese tra le precedenti | Aree U.E. (esclusa Italia) | Aree Extra UE | TOTALE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | - | - | - | 40.000,00 | - | - | **40.000,00** |

**Agevolazioni totali deliberate per il Proponente**

| | Ricerca industriale + Sviluppo Sperimentale | Formazione | Totale |
|---|---|---|---|
| CONTRIBUTO NELLA SPESA (fino a €) | 91.000,00 | 40.000,00 | 131.000,00 |
| CREDITO AGEVOLATO (fino a €) | 0,00 | | 0,00 |
| **TOTALE** | **91.000,00** | **40.000,00** | **131.000,00** |

**Codice Unico di progetto di investimento Pubblico (CUP)**

| BENEFICIARI | CUP | |
|---|---|---|
| | RICERCA | FORMAZIONE |
| ITAL TBS TELEMATIC & BIOMEDICAL SERVICES S.P.A. (C.F. 00707060323) | B92F15000120001 | --- |
| CONSORZIO PER IL CENTRO DI BIOMEDICINA MOLECOLARE S.C.R.L. (C.F. 01063450322) | B92F15000130001 | B99D15000960001 |
| IGA TECHNOLOGY SERVICES S.R.L. (C.F. 02584950303) | B92F15000140001 | --- |
| INSIEL MERCATO S.P.A. A SOCIO UNICO (C.F. 01155360322) | B92F15000150001 | --- |
| UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO SCIENZE DELLA VITA (C.F. 80013890324) | J92F15000090001 | J99D15002580001 |
| UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE – DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA (C.F. 80013890324) | J92F15000100001 | J99D15002590001 |
| UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE - DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E BIOLOGICHE (C.F. 80014550307) | G92F15000080001 | G99D15001330001 |

**16A01243**

DECRETO 30 novembre 2015.

**Elenco dei soggetti beneficiari di cui all'art.14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012.** (Decreto n. 3008).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni»;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159, recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 del citato decreto

che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e seguenti del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11, recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013, con il quale è stato approvato l'elenco dei soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2012 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico gruppo di lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal gruppo di lavoro e completata nella seduta del 14 ottobre 2015 relative alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo agevolazione alla ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione «Nazionale» per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Atteso che, ad oggi, le disponibilità residue del Fondo per le agevolazioni alla ricerca per l'anno 2012 si quantificano in € 27.264.180,26 per il credito d'imposta - Aree depresse e per il contributo nella spesa in € 411.218,66 per le aree depresse ed in € 76.050,32 per l'area nazionale;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito Internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti indicati nell'allegato elenco sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art.14, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. Il predetto elenco è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente decreto.

2. L'agevolazione prevista dall'art. 14, comma 1, pari a € 139.000,00 nella forma del credito d'imposta - Aree depresse, graverà sul Fondo agevolazione alla ricerca come citato in premessa.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, l'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completi degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.

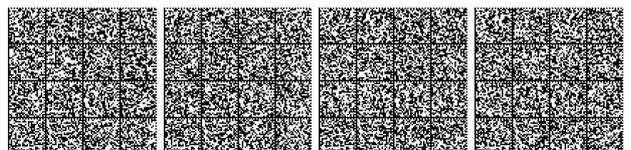
2. L'erogazione dell'agevolazione nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione delle agevolazioni nella forma del credito d'imposta, sono subordinate all'acquisizione della prescritta certificazione antimafia.

Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2015

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2016*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 8*

ALLEGATO

**Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari**

| DIM.<br>AREA OP. | DATA PRESENTAZIONE<br>DM | RAGIONE SOCIALE/**CUP** | AGEV.<br>N° | Cod.Fisc / P. IVA<br>COMUNE<br>PROVINCIA | Contributo Spesa | Credito d'imposta |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PMI<br>Altro | 17/09/2012 10:00:00.618<br>**318** 63833 | HSH INFORMATICA & CULTURA S.r.l. **B12F12000490001** | Contratto<br>1 | 00430170779<br>MATERA<br>MT | | **139.000,00** |
| | | | | *Totali (€)* | **0,00** | **139.000,00** |

**16A01242**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 dicembre 2015.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario CETUS 360 CS.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante “Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l’azione comunitaria ai fini dell’utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante “Adozione del Piano di azione nazionale per l’uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell’art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: “Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l’azione comunitaria ai fini dell’utilizzo sostenibile dei pesticidi”;

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2015 dall’impresa FMC Chemical Sprl, con sede legale in Boulevard de la Plaine 9/3 – 1050, Brussels (Belgio), intesa ad ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CETUS 360 CS contenente la sostanza attiva clomazone, uguale al prodotto di riferimento denominato Command 36 CS registrato al n. 11649 con D.D. in data 7 aprile 2003, modificato successivamente da ultimo in data 23 novembre 2015, dell’Impresa medesima;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato ri-registrato in conformità all’Allegato III del decreto legislativo 194/95 e valutato secondo i principi uniformi di cui all’Allegato VI sulla base del dossier CENTIUM 360 g/L CS;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell’ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l’applicazione dell’art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Command 36 CS registrato al n. 11649;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all’art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2007/76 relativa all’iscrizione della sostanza attiva clomazone nell’Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell’Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l’Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall’art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Ritenuto di limitare la validità dell’autorizzazione del prodotto in questione al 31 ottobre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente “Rideterminazione delle tariffe relative all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio”;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2018 l’Impresa FMC Chemical Sprl, con sede legale in Boulevard de la Plaine 9/3 – 1050, Brussels (Belgio), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CETUS 360 CS con la composizione e alle condizioni indicate nell’etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,25 – 0,3 – 0,5 – 1 – 2 – 3 – 5 - 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all’uso dagli stabilimenti delle Imprese estere:

FMC Middleport Plant - 100 Niagara ST – Middleport NY (USA);

Kwizda Agro GmbH – 2100 Leobendorf/Korneuburg (Austria).

Il prodotto è confezionato presso lo stabilimento dell’Impresa:

Althaller Italia srl - 20078 S.Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16498.

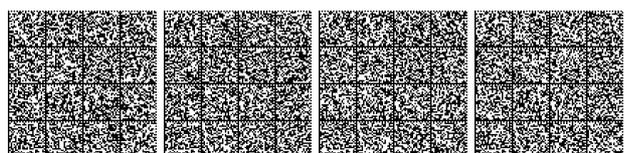
È approvata quale parte integrante del presente decreto l’etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all’Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione “Banca dati”.

Roma, 14 dicembre 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# Cetus 360 CS

**Erbicida residuale ad ampio spettro di attività in formulazione microincapsulata**

Composizione
100 grammi di prodotto contengono

| CLOMAZONE puro | g. 30,74 (=360 g/L) |
|---|---|
| Coformulanti q.b. a | g. 100 |

Distribuito da:
**SUMITOMO CHEMICAL ITALIA Srl, Via Caldera, 21 – 20153 Milano Tel. 02 45280.1**

FMC®
**Boulevard de la Plaine 9/3**
**1050 Brussells - Tel.0032 26459584**

Officine di Produzione:
**FMC Middleport plant** - 100 Niagara ST – Middleport NY (USA)
**Kwizda Agro GmbH** - A-2100 Leobendorf/Korneuburg (AUSTRIA)
Stabilimenti di confezionamento.
**Althaller Italia srl** - 20078 S.Colombano al Lambro (MI)

Registrazione del Ministero della Salute n. del
Contenuto netto: **litri 0,25 - 0,3 - 0,5 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10**
Partita n. ............

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene 1,2 benzisotiazol 3(2H-one). Può provocare una reazione allergica. EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI**
**Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere le piante non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri da vegetazione naturale nelle applicazioni su soia, finocchio, zucchino, peperone, tabacco, risaia in asciutta e risaia allagata.**

**INFORMAZIONI MEDICHE**
**In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.**

**MODALITÀ DI IMPIEGO E SPETTRO DI ATTIVITÀ**
**Cetus 360 CS** è un erbicida residuale utilizzato per applicazioni di pre e post-emergenza delle colture.Il suo principio attivo, Clomazone, appartiene alla famiglia degli ossazolidinoni ed esplica la sua attività inibendo la sintesi della clorofilla e dei carotenoidi delle piante. **Cetus 360CS** è assorbito attraverso le radici e gli epicotili, traslocato per via sistemica nello xilema e diffuso alle foglie in senso acropeto. Nei trattamenti di post-emergenza è necessario intervenire entro i primi stadi di sviluppo delle infestanti (massimo due foglie vere).
**Vista la complessità della flora infestante del nostro paese e tenuto conto dei differenti periodi di coltivazione delle specie indicate in etichetta, è indispensabile inserire Cetus 36 CS in un programma integrato di diserbo che contempli l'utilizzo di altre molecole erbicide ad integrazione e supporto dell'attività del Clomazone.**

**INFESTANTI SENSIBILI:**
GRAMINACEE: *Echinochloa crus-galli* (Giavone comune), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella), *Setaria viridis* (Pabbio), *Poa annua* (Fienarola), *Panicum dicothomiflorum* (Giavone americano), *Alopecurus spp* (Alopecuro).
DICOTILEDONI: *Abutilon theophrasti* (Cencio molle), *Capsella bursa-pastoris* (Borsa del pastore), *Datura stramonium* (Stramonio), *Diplotaxis erucoides* (Rucola selvatica), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga), *Galium aparine* (Attaccamano), *Mercurialis annua* (Mercorella), *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Portulaca oleracea* (erba porcellana), *Senecio vulgaris* (Senecione), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Stellaria media* (Centocchio), *Xanthium italicum* (Nappola italiana), *Polygonum aviculare* (Coreggiola), *Malva spp.* (Malva).

**INFESTANTI MEDIAMENTE SENSIBILI:**
DICOTILEDONI: *Amaranthus spp.* (Amaranto), *Bidens spp.*(Forbicina), *Fallopia convolvolus* (Convolvolo nero).

**SETTORI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Per tutti i tipi di applicazione del prodotto, in assenza di precipitazioni naturali, è necessario attuare una irrigazione (10 mm d'acqua) entro 3/5 giorni al fine di favorire la migliore attività erbicida del prodotto** Come regola generale utilizzare le dosi ridotte in terreni sciolti, sabbiosi e poveri di sostanza organica. In tali terreni dosare adeguatamente anche gli appropriati partner erbicidi. Trattare su terreno finemente preparato e con un buon grado di umidità.

**Patata**: Intervenire dopo la rincalzatura, su coltura completamente ricoperta, alla dose di 0,25-0,3 l/ha. Ridurre la dose a 0,2 l/ha in caso di suoli leggeri e privi di sostanza organica e sulle varietà precoci Agata e Seglinde.

**Carota**: Intervenire in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,2-0,3 l/ha. Deve essere rispettata la profondità di semina di almeno 2 cm. Nelle applicazioni su coltura pacciamata con plastica o tessuto non tessuto ridurre la dose a 0,15–0,2 l/ha, riducendo contemporaneamente la dose di Pendimetalin a 500 g/ha su terreni leggeri e 750 g/ha, sempre di sostanza attiva, nei terreni più strutturati.

**Peperone:**
- Coltura trapiantata: applicare Cetus 360 CS subito dopo il trapianto alla dose di 0,4-0,6 l/ha.
- Trattamento frazionato: intervenire subito dopo il trapianto alla dose di 0,3-0,4 l/ha. Ripetere il trattamento alla ricomparsa delle plantule delle infestanti (foglie cotiledonari) alla dose di 0,3–0,4 l/ha.

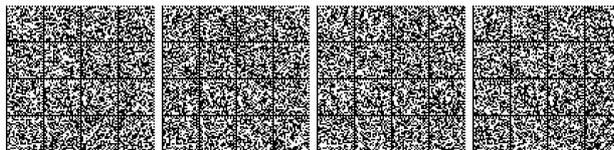
**Fagiolino**:
Impiegare Cetus 360 CS in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,2-0,3 l/ha. Non impiegare sulle cultivar Beaumont e R 2432 Giamaica e selezioni derivate in quanto in talune condizioni di impiego il prodotto può provocare effetti fitotossici transitori. In considerazione dell'elevato numero di varietà presenti nel mercato e del continuo rinnovo varietale si suggerisce di effettuare una prova di selettività su piccola parcella prima di effettuare l'applicazione su larga scala.

**Fagiolo, Pisello, Pisello proteico, Favino**: Intervenire in pre-emergenza alla dose di 0,3 l/ha. Ridurre la dose a 0,2 l/ha in presenza di terreni leggeri o poveri di sostanza organica.

**Zucchino**
- Coltura a semina diretta: intervenire subito dopo la semina della coltura su terreno privo di infestanti alla dose di 0,3-0,5 l/ha.
- Coltura trapiantata: applicare il prodotto in pre-trapianto alla dose di 0,4-0,5 l/ha. Sia su colture seminate che in quelle trapiantate è possibile intervenire con la coltura in atto, a tutto campo o nell'interfila, alla dose di 0,3–0,4 l/ha.

Complessivamente nel programma di intervento si può impiegare 2 volte nell'arco dell'anno non superando la dose massima di 0,65 l/ha (234 g s.a./ha)

**Finocchio**
- Coltura a semina diretta: intervenire subito dopo la semina alla dose di 0,3 l/ha.
- Coltura trapiantata: applicare l'erbicida in pre-trapianto, con infestanti non ancora nate, su terreno affinato, alla dose di 0,3–0,35 l/ha.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 DIC. 2015

**Soia**: utilizzare il prodotto, in pre-emergenza della coltura alla dose di 0,3-0,4 l/ha.
**Mais**: intervenire in pre-emergenza della coltura e delle infestanti alla dose di 0,25-0,3 l/ha. Si consiglia di miscelare Cetus 360 CS con prodotti che ne completino lo spettro di azione. **Attenzione: non impiegare sui terreni sabbiosi e ciottolosi in quanto il prodotto può manifestare fenomeni fitotossici**.
**Riso**
**Semina in asciutta**: 0,7 l/ha in pre-emergenza della coltura e delle infestanti; utilizzare il prodotto preferibilmente nelle semine precoci di fine marzo-aprile. Nelle semine tardive di maggio è indispensabile far seguire al trattamento erbicida una irrigazione di soccorso oppure immettere una minima quantità di acqua al fine di inumidire in modo uniforme i primi centimetri di terreno.
**Pre-semina**: intervenire con Cetus 360 CS alla dose di 0,7-1 l/ha. Aggiungere un prodotto a base di Oxadiazon alla dose consigliata in etichetta per il contemporaneo controllo di *Heterantera spp*.
- **Applicazione su risaia non allagata**: effettuare il trattamento su terreno perfettamente livellato. Dopo il trattamento immettere acqua in modo lento e graduale e mantenere l'acqua ferma per alcuni giorni. Seminare dopo 4-5 giorni.
- **Applicazione su risaia allagata:** effettuare il trattamento e non muovere l'acqua per alcuni giorni. Seminare dopo 4-5 giorni il trattamento erbicida.

**Post-emergenza precoce della coltura**: (entro 1-2 foglie vere del riso) alla dose di 0,5-0,7 l/ha. Effettuare il trattamento su risaia sgrondata in miscela con un partner giavonicida ad assorbimento fogliare onde utilizzare la sua attività residuale sui giavoni non ancora nati.
**Tabacco**: intervenire in post-trapianto della coltura (entro due/tre giorni) prima della nascita delle infestanti alla dose di 0,5 litri/ha sulla fila (circa 50 cm) e su terreno umido.

**VOLUMI DI IRRORAZIONE**
Al fine di ottenere una migliore efficacia erbicida del prodotto ed una elevata tollerabilità, è necessario effettuare un' accurata preparazione del terreno. Applicare 300-800 litri di acqua per ettaro in funzione delle apparecchiature utilizzate. Quando si effettua il trattamento usare la massima attenzione al fine di evitare di sovrapporre le strisce trattate.
**Non applicare il prodotto con lance a mano. Usare solo barre irroratrici che consentano una uniforme distribuzione del prodotto.**
Per evitare eventuali danni ad altre colture, lavare accuratamente l'apparecchiatura di irrorazione in ogni sua parte con acqua e sapone o con specifici prodotti.

**PRECAUZIONI: Non seminare o trapiantare nuove colture se non prima di 6 mesi dopo l'applicazione.**
Eccezioni a questa norma sono riportate nelle linee guida per il rimpiazzo delle colture, come di seguito riportato:
- **Riso con semina in risaia allagata**: nessuna restrizione
- **Riso con semina in asciutta**: se la semina iniziale dovesse fallire, il riso può essere riseminato in campi trattati con il prodotto, purché non sia stato associato ad altri principi attivi. Qualora il formulato sia stato miscelato con altri prodotti, fare riferimento alle avvertenze riportate nell'etichetta del prodotto associato. Non ripetere il trattamento con una seconda applicazione di Cetus 360 CS.
- **Soia, tabacco, peperone e cetriolo**: possono essere seminate o trapiantate senza nessuna restrizione.
- **Mais, carota, piselli, fagiolo e patate**: possono essere seminate ma dopo aver effettuato una lavorazione del terreno alla profondità di almeno 20 – 25 cm.
- **Tabacco**: se il trapianto iniziale fallisce, la coltura può essere ritrapiantata. Non effettuare un secondo trattamento con il prodotto.
- **Avvertenze**: non impiegare Cetus 360 CS su colture orticole in serra o tunnel. Attendere almeno 12 mesi dopo l'applicazione del prodotto prima di avviare sullo stesso terreno nuove coltivazioni sotto serra o sotto tunnel. Si raccomanda di areare bene il terreno eseguendo una lavorazione fine alla profondità minima di 25 cm con passaggi incrociati prima della esecuzione della semina o del trapianto delle colture, in particolare per i terreni compatti.

**Per tutte le colture escluso lo zucchino e il peperone (trapiantato) è possibile una sola applicazione nell'arco dell'anno**

**COMPATIBILITÀ: Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

**Sospendere i trattamenti 60 giorni prima della raccolta per patata e carota e 40 giorni prima della raccolta per lo zucchino.**

**FITOTOSSICITÀ**
A causa della sua modalità di azione, Cetus 360 CS può talora causare temporanei sbiancamenti o ingiallimenti internervali dell'apparato fogliare delle colture trattate. Questi sintomi scompaiono dopo 2-3 settimane, senza alcuna conseguenza sul rendimento della coltura. (condizioni estreme di freddo, siccità, forte piovosità possono accentuare questi fenomeni)
Evitare di colpire con la deriva del prodotto piante che non si intendono diserbare. La deriva è influenzata da: vento, velocità e pressione di irrorazione, dimensione delle gocce, tipi di ugello ed altezza della barra irrorante.
- Evitare tassativamente l'interramento del prodotto
- Non applicare il prodotto quando le condizioni meteorologiche ne favoriscono la deriva
- Utilizzare la minima pressione all'ugello e una altezza costante della barra in modo da mantenere una irrorazione uniforme
- Non utilizzare su colture non indicate in etichetta.

**ATTENZIONE**
**Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.**
**Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.**
**Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**
**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 DIC. 2015

16A01211

DECRETO 14 dicembre 2015.

**Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Ghibli 40 OD».**

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 16 ottobre 2015 dall'impresa Cheminova Agro Italia, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato GHIBLI 40 OD, contenete la sostanza attiva nicosulfuron, uguale al prodotto di riferimento denominato Chaman registrato al n. 12686 con D.D. in data 24 aprile 2008, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 3 dicembre 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato ri-registrato in conformità all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI sulla base del dossier AEH-26;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Chaman registrato al n. 12686;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Nicosulfuron nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'impresa Cheminova Agro Italia, con sede legale in Bergamo, via F.lli Bronzetti, 32/28, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GHIBLI 40 OD con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 - 5 - 10 – 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Laboratorios Sirga S.A. - C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo – 46560 Masalfasar (Valencia – Spagna);

Schirm GmbH - Mecklenburger Strasse 229. D-23568 Lübeck (Germania);

Gat Microencapsulation AG - Gewerbezone 1 - 2490 Ebenfurth (Austria).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16528.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 14 dicembre 2015

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

# GHIBLI 40 OD

Erbicida di post emergenza selettivo per il mais
Tipo di formulazione: OLIO DISPERSIBILE
MECCANISMO D'AZIONE: HRAC B

**GHIBLI 40 OD Registrazione Ministero della Salute n. del**

| COMPOSIZIONE | |
|---|---|
| Nicosulfuron puro | g 4,2 (=40 g/l) |
| Coformulanti q.b. a | g 100 |

Contenuto netto: 1-5-10-20 litri

Partita n. .....

**CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l.**
Via Fratelli Bronzetti 32/28, 24124 Bergamo
Tel. 035 19904468
Distribuito da:
**Syngenta Italia S.p.A.**
Via Gallarate 139 - Milano - Tel. 02-33444.1

Officine di produzione:
**LABORATORIOS SIRGA S.A.** - C/Jaime I, 7 – Pol. Ind. Mediterraneo – 46560 Masalfasar (Valencia – Spagna)
**SCHIRM GMBH** - Mecklenburger Strasse 229. D-23568 Lübeck (Germania)
**GAT Microencapsulation AG** - Gewerbezone 1 - 2490 Ebenfurth (Austria)

**ATTENZIONE**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi.
REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P362 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici e le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali e da zona non coltivata. Per proteggere gli organismi acquatici non applicare in aree con pendenza superiore al 4% in assenza di misure di riduzione del 90% del ruscellamento. Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%. Agitare molto bene prima dell'applicazione

**INFORMAZIONI MEDICHE**
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

**CARATTERISTICHE E MODALITA' D'IMPIEGO**
GHIBLI 40 OD è un erbicida di post-emergenza selettivo per la coltura di MAIS, assorbito prevalentemente per via fogliare con spettro di azione molto ampio e che comprende le principali infestanti mono e dicotiledoni presenti nella coltura.
Combatte le seguenti infestanti:
Graminacee: *Avena spp* (Avena), *Agropyron repens* (Agropiro), *Alopecurus myosuroides* (Coda di volpe), *Echinochloa crus-galli* (Giavone comune), *Lolium spp* (Loglio), *Setaria spp* (Panicastrella), *Sorghum halepense* da seme e rizoma (Sorghetta).
Dicotiledoni: *Amaranthus spp* (Amaranto), *Ambrosia artemisifolia* (Ambrosia), *Ammi majus* (Rindimolo), *Bidens tripartita* (Forbicina comune), *Capsella bursa-pastoris* (Borsa del pastore), *Diplotaxis erucoides* (Rucola selvatica), *Fumaria officinalis* (Fumaria), *Galinsoga parviflora* (Galinsoga), *Matricaria camomilla* (Camomilla), *Mercurialis annua* (Mercurella), *Picris echioides* (Soffione minore), *Polygonum lapathifolium* (Persicaria maggiore), *Raphanus raphanistrum* (Ramolaccio selvatico), *Rapistrum rugosum* (Rapistro rugoso), *Sinapis arvensis* (Senape selvatica), *Sonchus oleraceus* (Crespigno), *Stellaria media* (Centocchio).
Sono mediamente sensibili:
Graminacee: *Panicum spp* (Panico), *Digitaria sanguinalis* (Sanguinella); Dicotiledoni: *Polygonum persicaria* (Persicaria), *Portulaca oleracea* (Porcellana), *Datura stramonium* (Stramonio), *Helianthus tuberosus* (Topinambur), *Phytolacca americana* (Fitolacca), *Fallopia convolvulus* (Poligono convolvolo), *Solanum nigrum* (Erba morella), *Xanthium spp* (Lappola).
Il prodotto si impiega in post-emergenza della coltura e delle infestanti nei seguenti stadi di sviluppo:
**MAIS**: da 2-3 fino a 5-6 foglie
- infestanti dicotiledoni: 2-4 foglie
- infestanti graminacee: da 2 foglie ad inizio accestimento,sorghetta da rizoma: 10-20 cm di altezza.
Si impiega con infestanti quando sono già nate.
Il trattamento deve essere eseguito con mais in buono stato vegetativo ed infestanti in fase di attiva crescita evitando di operare con temperatura inferiore a 10 °C o superiore a 25 °C ed in caso di "stress" idrici; viene distribuito con volumi di acqua compresi tra 200 e 400 l/ha utilizzando pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio.
Per la preparazione della miscela erbicida versare direttamente il prodotto nella botte già parzialmente riempita di acqua o nel serbatoio di pre-miscelazione dell'attrezzatura, quindi portare il liquido di irrorazione al volume stabilito mantenendo sempre in funzione l'agitatore. Per ottenere un assorbimento ottimale dell'erbicida da parte dell'infestante, devono trascorrere 4 ore tra il trattamento ed eventuali piogge.

**DOSI DI IMPIEGO**
**1 - 1,5 l/ha:** la dose minore è consigliata sulle infestanti sensibili e nelle prime fasi di sviluppo delle malerbe. La dose maggiore è indicata per il controllo della Sorghetta da rizoma e delle infestanti più sviluppate o mediamente sensibili.
**1 + 0,5 l/ha** in caso di presenza di malerbe a nascita scalare è consigliabile frazionare la distribuzione del prodotto in due interventi distanziati tra loro di 7-10 giorni.
**AVVERTENZE:** Il prodotto contiene un p.a. inibitore dell'enzima ALS. Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di malerbe resistenti, soprattutto graminacee, si consiglia di alternare all'erbicida prodotti aventi un differente meccanismo d'azione e adottare idonee pratiche agronomiche quali ad esempio la rotazione colturale e la falsa semina.
Non impiegare su varietà di mais dolce e su linee di mais per la produzione di sementi ibride. I geoinsetticidi a base di teflutrin non influiscono sul normale sviluppo della coltura.
Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto, specialmente nel trattamento unico. Al termine dei trattamenti diserbanti è necessario lavare molto accuratamente l'attrezzatura eliminando ogni traccia del prodotto.
Operare come segue: Svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente. Riempire il serbatoio con acqua pulita; addizionare candeggina (una soluzione di ipoclorito di sodio al 6% circa) nella misura di 0,5 litri per ettolitro d'acqua. Risciacquare internamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti circa: svuotare ancora. Rimuovere le tracce di candeggina risciacquando completamente serbatoio, pompa e barre con acqua pulita. Filtri ed ugelli devono essere rimossi e puliti separatamente con una soluzione di candeggina.
FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
**ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.**
**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 DIC. 2015

16A01229

DECRETO 3 febbraio 2016.

**Indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la direttiva 2014/85/UE della Commissione del 1° luglio 2014, concernente la patente di guida, recante modifiche agli allegati II e III della direttiva 2006/126/CE e successive modificazioni;

Visto il decreto 22 dicembre 2015 recante il recepimento della sopra richiamata direttiva 2014/85/UE e in particolare l'art. 2, inerente l'inserimento nell'allegato III del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59, dei disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2015 e in particolare l'art. 3, che attribuisce all'Ufficio II della Direzione generale della prevenzione sanitaria la materia degli indirizzi medico-legali riguardanti gli accertamenti sanitari di idoneità alla guida;

Considerata la necessità di assicurare criteri di valutazione uniformi sul territorio nazionale nella valutazione dell'idoneità alla guida di soggetti affetti o sospettati di essere affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, attraverso l'emanazione di specifiche indicazioni operative;

Viste le indicazioni approvate dal tavolo di lavoro interministeriale attivato presso l'Ufficio II della Direzione generale della prevenzione sanitaria in collaborazione con la Direzione generale dei trasporti;

Decreta:

Art. 1.

Gli indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da disturbi del sonno da apnee ostruttive notturne, o sospettati di essere affetti da tale malattia, sono contenuti negli allegati di seguito riportati, costituenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* GUERRA

ALLEGATO *I*

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ ALLA GUIDA IN SOGGETTI CON APNEE OSTRUTTIVE NEL SONNO (OSAS)

*Premesse.*

La direttiva 2014/85/UE del 1° luglio 2014 dispone che i richiedenti il rilascio o il rinnovo della patente di guida, affetti o anche sospettati di essere affetti da OSAS, siano sottoposti ad un approfondito controllo medico, associandosi spesso tale malattia ad una eccessiva sonnolenza diurna, importante fattore di rischio di incidente stradale.

L'accertamento e la quantificazione della condizione di «eccessiva sonnolenza diurna» presenta diversi problemi metodologici, dovuti alla pluralità delle manifestazioni cliniche sottese dal processo neurofisiologico della sonnolenza; la sonnolenza infatti non determina solo il classico «colpo di sonno» ma anche una riduzione della capacità di mantenere la concentrazione, una riduzione della capacità di valutare il rischio e del tempo di reazione al pericolo, una maggiore propensione alla disattenzione; tutte condizioni che sotto il profilo della sicurezza della circolazione rappresentano un importante fattore di rischio di incidente o di infortunio per errore comportamentale. Per la stesura delle indicazioni operative si è tenuto conto del rapporto efficacia/sostenibilità dei test da utilizzare per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale, individuandoli sulla base di presupposti teorici di efficacia, da validare sul campo, con un congruo periodo di osservazione.

Nei soggetti affetti da OSAS i ricorrenti episodi di ostruzione completa (apnea) o parziale (ipopnea) delle prime vie aeree faringee, causano russamento, frammentazione del sonno con frequenti risvegli notturni di breve durata («arousal») spesso non percepiti, riduzioni fasiche dei valori di saturazione di ossigeno, fluttuazioni della frequenza cardiaca e aumenti della pressione arteriosa sistemica e polmonare.

In relazione al numero di apnee-ipopnee/ora registrate la malattia viene definita lieve, moderata o grave.

L'OSAS, per i meccanismi fisiopatologici che si innescano, si associa frequentemente ad altre patologie come obesità, diabete tipo 2, ipertensione arteriosa farmaco-resistente (richiedente l'associazione di più farmaci), patologie cerebrovascolari, deficit della memoria e dell'attenzione, cardiopatie, broncopneumopatie, influenzandone l'evoluzione e la prognosi.

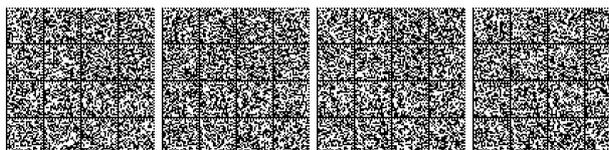
Procedure per la valutazione da parte del medico monocratico di soggetti con OSAS nota o con sospetta OSAS e valutazione del relativo profilo di rischio per la circolazione stradale.

*Indicazioni operative per il medico monocratico.*

In occasione del rilascio o rinnovo della patente di guida, sono da considerare «soggetti con sospetta OSAS», gli interessati in cui siano presenti:

1) russamento rumoroso e abituale (tutte le notti), persistente (da almeno sei mesi) «intermittente» per la presenza di «pause» respiratorie (apnee), e sonnolenza diurna

2) i soggetti in cui, oltre al dato anamnestico del russamento, sia riscontrabile una delle seguenti condizioni:

- obesità
- micrognatia e/o retrognatia
- collo grosso

3) i soggetti per i quali emerga russamento e la presenza di una o più delle seguenti patologie:

- ipertensione arteriosa farmaco-resistente
- aritmie (FA)
- diabete mellito tipo 2
- cardiopatia ischemica cronica
- eventi ischemici cerebrali
- broncopneumopatie

*Valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale.*

I richiedenti il rinnovo o il rilascio della patente di guida individuati dal medico monocratico come «soggetti con sospetta OSAS» sulla base dei criteri prima riportati, dovranno essere oggetto di ulteriore approfondimento mediante il questionario allegato, per indagare le condizioni di sonnolenza diurna presentate (Allegato *II)*.

Sulla base dei risultati del questionario somministrato direttamente dal medico monocratico potranno essere individuati i seguenti profili di rischio per la circolazione stradale:

*A)* basso rischio: rientrano in tale profilo i soggetti, russatori abituali, con sonnolenza assente o di lieve entità; nei confronti degli stessi il medico monocratico è in condizione di poter procedere al rilascio della certificazione dell'idoneità alla guida.

*B)* medio rischio: sono inquadrabili in tale livello i soggetti con sonnolenza lieve che presentano una delle condizioni elencate ai punti 2 o 3. Per questi soggetti, il medico monocratico, potendo dubitare sulla sussistenza di adeguate condizioni di sicurezza alla guida, potrà demandare la valutazione dell'idoneità alla guida alla Commissione medico locale (CML), ai sensi del comma 4, lettera *d)* dell'art. 119 del Codice della Strada anche in relazione alla specifica patologia presentata.

*C)* elevato rischio: i soggetti per i quali emerga una condizione di eccessiva sonnolenza diurna. In tali soggetti il giudizio sull'idoneità alla guida deve essere sospeso da parte del medico monocratico e rimesso alle valutazioni della CML.

Rientrano in un profilo di basso rischio i soggetti con diagnosi di OSAS che possono documentare l'assenza di sonnolenza diurna con dichiarazione (Allegato 3) di uno specialista esperto in disturbi del sonno, appartenente a struttura pubblica, attestante l'efficacia della terapia prescritta e l'aderenza al trattamento. In caso di assenza di documentazione specialistica il medico monocratico deve demandare la valutazione dell'idoneità alla guida alla CML.

*Indicazioni operative alle CML per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale dei soggetti con OSAS o con sospetto di essere affetti da OSAS.*

Per la valutazione del profilo di rischio per la circolazione stradale in relazione al pericolo derivanti da condizioni di sonnolenza diurna e riduzione delle capacità di concentrazione ed attenzione dei soggetti con OSAS o con sospetto di OSAS, la CML procede direttamente all'esecuzione del test sotto descritto, finalizzato a valutare la riduzione del livello di vigilanza dovuto a condizioni di sonnolenza diurna, eventualmente associato all'utilizzazione della scala di Epworth (ESS Epworth Sleepiness Scale) riportata in allegato III.

*Test dei tempi di reazione per valutare il livello di vigilanza.*

Apparecchiatura per l'esecuzione del test: Misuratore automatico dei tempi di reazione a stimoli semplici e complessi, visivi ed acustici, fornito di programma per valutare le condizioni di vigilanza.

Descrizione del Test «Vigilanza» e modalità di esecuzione:

Durata: 10 minuti (5 minuti per 2 volte in sequenza senza interruzioni)

Descrizione: somministrazione in sequenza rapida di stimoli luminosi rossi alternati in modalità random a stimoli luminosi arancio (in media 1 stimolo al secondo per 5 minuti, per un totale di 300 stimoli, di cui 250 rossi e 50 di colore arancio frammisti ai rossi, con presentazione a frequenza variabile di uno stimolo arancio valido ogni 2-10 stimoli rossi), l'esaminato deve premere il pulsante a sua disposizione quando compare il LED arancio.

Per l'apprendimento da parte dell'interessato è opportuno far precedere il test da somministrazione di prova di 50 stimoli visivi di cui 10 di colore arancio.

Condizioni ambientali:

Il test deve essere effettuato in un ambiente confortevole, in cui non siano presenti stimoli distraenti, dotato di sedia/poltrona comoda, in condizioni di illuminazione adeguate (circa 300 *lux)* mantenute costanti. L'apparecchiatura utilizzata deve essere in grado di registrare i risultati e fornire una copia cartacea o di conservarli in memoria.

*Interpretazione dei risultati del test in funzione del livello di rischio e provvedimenti conseguenti.*

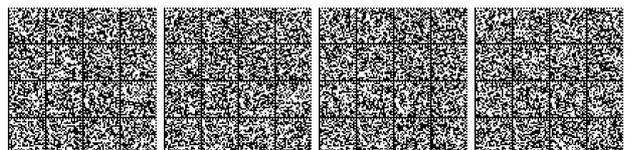
L'interessato potrà rientrare in un profilo di Basso livello di rischio per la circolazione in caso di risultato al test pari o superiore al 8° decile.

Per tali soggetti non sussistono particolari necessità di prescrizioni e limitazioni di validità per la guida.

In caso di risultato del test compreso fra il 4° e il 7° decile, è indicata l'integrazione della valutazione della sonnolenza diurna con utilizzazione di scala di Epworth (ESS Epworth Sleepiness Scale); un punteggio non superiore a 11, permette di inquadrare l'interessato in un livello di rischio medio-basso, che necessità di controlli ravvicinati nel tempo per verificare la sussistenza di condizioni di adeguata vigilanza, con limitazione della validità della patente a tre anni per patenti di gruppo 1 e di un anno per le patenti di gruppo 2.

Rientra in un profilo di rischio elevato il soggetto per il quale sia stato riscontrato un risultato del test inferiore al 4° decile oppure un punteggio della scala di Epworth superiore a 11, per tali soggetti sussiste la necessità di integrare il giudizio con l'acquisizione di valutazione specialistica.

Per i soggetti in trattamento per OSAS moderata o grave che producano attestazione specialistica sull'aderenza alla terapia prescritta con miglioramento della sonnolenza (Allegato 3), può essere consentita la guida con periodo di validità della patente non superiore a tre anni per il gruppo 1 e ad un anno per il gruppo 2.

ALLEGATO *II*

## Questionario “Sonnolenza diurna”

**sig……………………………**

***capita di appisolarsi frequentemente nelle seguenti situazioni?***

**1 – davanti alla televisione**
**Si □ No □**
**2 – in treno o in autobus o in macchina se non guida**
**Si □ No □**
**3 – leggendo il giornale**
**Si □ No □**

**4 - al cinema o ad una conferenza**
**Si □ No □**
**5 – conversando con qualcuno o durante i pasti**
**Si □ No □**
**6 – alla guida, nelle brevi soste del traffico?**
**Si □ No □**

**Interpretazione dei risultati:**
**Risposte tutte negative = sonnolenza assente**
**Positive da n. 1 a n. 3 = presenza di lieve sonnolenza diurna**
**Risposta positiva da 4 a 6 = presenza di eccessiva sonnolenza diurna**

ALLEGATO *III*

## Questionario sulla sonnolenza di Epworth

**Sig./ra…………………………………………………………………………………..**

Che probabilità hai di appisolarti o di addormentarti nelle seguenti situazioni, indipendentemente dalla sensazione di stanchezza?

La domanda si riferisce alle usuali abitudini di vita nell'ultimo periodo di tempo.

Qualora tu non ti sia trovato di recente in alcune delle situazioni elencate sotto, prova ad immaginare come ti sentiresti.

*Usa la seguente scala per scegliere il punteggio più adatto ad ogni situazione:*
*0 = non mi addormento mai*
*1 = ho qualche probabilità di addormentarmi*
*2 = ho una discreta probabilità di addormentarmi*
*3 = ho un'alta probabilità di addormentarmi*

| | |
|---|---|
| **1. Seduto mentre leggo** | \|____\| |
| **2. Guardando la TV** | \|____\| |
| **3. Seduto, inattivo in un luogo pubblico (a teatro, ad una conferenza)** | \|____\| |
| **4. Passeggero in automobile, per un'ora senza sosta** | \|____\| |
| **5. Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione** | \|____\| |
| **6. Seduto mentre parlo con qualcuno** | \|____\| |
| **7. Seduto tranquillamente dopo pranzo, senza avere bevuto alcoolici** | \|____\| |
| **8. Alla guida, fermo per pochi minuti nel traffico (es. rallentamenti, semaforo,…)** | \|____\| |
| **TOTALE** | \|____\| |

**Data ………………………..**

ALLEGATO *IV*

**Relazione da compilare da parte dello specialista di struttura pubblica, che ha in cura il**

**Sig./ra……………………………………………………………………………………………….**
**Nato/a ………………………………………….. il …………………………………………….**

**per il rilascio o rinnovo della patente di guida**

**Risultati Polisonnografia o Monitoraggio cardiorespiratorio alla diagnosi:**
**AHI.………………**

**Terapia praticata:**

□ **ventilatore (CPAP, autoCPAP, Bilevel, )**

□**apparecchio endoorale di avanzamento mandibolare**

□ **intervento chirurgico (ORL, maxillo-facciale, bariatrico)**

□ **altra terapia ………………………………………………**

**Compliance dimostrata alla terapia** □**Buona** □ **Accettabile** □ **Insufficiente**

**Monitorata con ………………………………………………………………………………….**

**Sonnolenza diurna :** □ **Migliorata** □ **Non migliorata** □ **Assente**

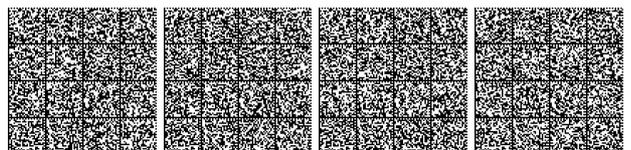
**Valutata con………………………………………………………………………………………**

**Giudizio complessivo efficacia della terapia praticata nel consentire condizioni continue di buona vigilanza diurna**

□ **Efficace** □**Non efficace** □ **Scarsamente efficace**

**Data…………………………….** **Firma dello Specialista…………………………………**

**Note : Nei pazienti in terapia con CPAP (o altri ventilatori) o con apparecchio endoorale specificare i risultati del report dello strumento sui tempi di utilizzo.**
**Il giudizio sulla Compliance è da riferire all'aderenza alle prescrizioni terapeutiche impartite**

**16A01326**

DECRETO 4 febbraio 2016.

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Viste in particolare le tabelle I, II, III e IV che indicano le sostanze con forte potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza e la tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni, che indica le sostanze che hanno attività farmacologica e sono pertanto usate in terapia, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Vista la nota del United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) del 17 dicembre 2014, che riporta alcune raccomandazioni provenienti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) circa l'inserimento nelle Tabelle previste dalle Convenzioni internazionali di alcune sostanze stupefacenti o psicotrope tra cui 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe); 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe); Metilone (beta-cheto-MDMA);

Visto il rapporto UNODC dell'8 maggio 2015, concernente la decisione, presa nell'ambito della 58ª sessione della Commission on Narcotic Drugs (CND), di tabellare le citate sostanze;

Ritenuto necessario procedere al conseguente aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del testo unico;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'inserimento nella Tabella I del testo unico delle sostanze 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe); 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe); Metilone (beta-cheto-MDMA);

Tenuto conto che in data 30 marzo 2012, L'EMA - CHMP (Committee for Medicinal Products for Human *Use)* ha sospeso l'autorizzazione al commercio di prodotti medicinali contenenti Meprobamato per uso orale dopo valutazione del profilo rischio-beneficio, da parte di AF SSAPS (Agence francaise de sécurité sanitaire des produits de santé) come sottolineato dal Consiglio superiore di sanità nel parere espresso nella seduta dell'11 novembre 2014, nell'ambito della procedura di inserimento del Meprobamato nella tabella IV del D.P.R. n. 309/1990;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Meprobamato dalle sezioni B ed E della tabella dei medicinali, e alla permanenza della stessa nella tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Visto il comunicato stampa del 25 giugno 2009 dell'Agenzia europea dei medicinali, che raccomanda agli stati membri dell'Unione europea la sospensione dal commercio dei medicinali contenenti Destropropossifene;

Vista la nota informativa del 9 dicembre 2011, diramata dal Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso il Sistema nazionale di allerta precoce e risposta rapida per le droghe, relativa all'individuazione della miscela destropropossifene e paracetamolo in reperti sequestrati nella provincia di Brescia;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Destropropossifene dalle sezioni B, C ed E della Tabella dei medicinali ed alla permanenza della stessa nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Visto il decreto del Ministro della sanità 13 aprile 1993, recante «Divieti e limitazioni nella preparazione di medicinali contenenti sostanze anoressizzanti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 1993, n. 95, che vieta l'impiego per l'allestimento di preparazioni su richiesta del medico ai farmacisti e alle imprese farmaceutiche, anche delle sostanze Fenproporex e Mefenorex;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione delle sostanze Fenproporex e Mefenorex dalla sezione B della Tabella dei medicinali e alla permanenza delle stesse nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Vista la comunicazione del 24 aprile 2013 dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) che raccomanda agli Stati membri la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) per i medicinali contenenti Tetrazepam, in tutta l'Unione Europea;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 18 giugno 2015, favorevole all'esclusione della sostanza Tetrazepam dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali, e alla permanenza di detta sostanza nella Tabella IV allegata al Testo Unico;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 14 settembre 2015, favorevole:

all'inserimento nella Tabella I del D.P.R. n. 309/1990 delle sostanze: 25B-NBOMe (2C-B-NBOMe) e 25C-NBOMe (2C-C-NBOMe) e Metilone (beta-cheto-MDMA) con il suo nome proprio, sebbene esso risulti già incluso, in quanto analogo di struttura derivante dal 2-amino-1-fenil-1-propanone, per una o più sostituzioni sull'anello aromatico e/o sull'azoto e/o sul carbonio terminale;

all'esclusione della sostanza Meprobamato dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali confermando la presenza del Meprobamato nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione della sostanza Destropropossifene dalle sezioni B, C ed E della Tabella dei medicinali, confermando la presenza del Destropropossifene nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione delle sostanze Fenproporex e Mefenorex dalla sezione B della Tabella dei medicinali confermandone la presenza nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

all'esclusione della sostanza Tetrazepam dalle sezioni B ed E della Tabella dei medicinali confermando la presenza di Tetrazepam nella Tabella IV di cui al D.P.R. n. 309/1990;

Ritenuto di dover aggiornare le tabelle degli stupefacenti e di procedere a tal fine ai citati inserimenti ed esclusioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

25B-NBOMe (2C-B-NBOMe)

25CNBOMe (2C-C- NBOMe)

Metilone (beta-cheto-MDMA)

2. Dalle tabelle dei medicinali, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono escluse, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

dalla sezione B:

Destropropossifene,

Fenproporex,

Mefenorex,

Meprobamato,

Tetrazepam;

dalla sezione C:

Destropropossifene;

dalla sezione E:

Meprobamato,

Destropropossifene,

Tetrazepam.

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2016

*Il Ministro:* LORENZIN

16A01325

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 gennaio 2016.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, in Latina, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

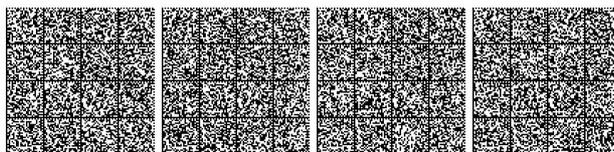
Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2015 con il quale il laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, ubicato in Latina, via Carrara n. 12/A, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 ottobre 2015 e perfezionata in data 25 gennaio 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 17 dicembre 2015 l'accre-

ditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, ubicato in Latina, via Carrara n. 12/A, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Pa.L.Mer. Scarl, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 gennaio 2016

*Il direttore generale:* GATTO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Acidità totale | OIV MA-F-AS313-01 |
| Acidità volatile | OIV MA-AS313-02-R2009 |
| Anidride solforosa libera e totale | OIV MA-AS323-04A R2012 |
| Estratto secco non riduttore (da calcolo) | OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-01A R2009 |
| Estratto secco totale | OIV-MA-AS2-03B R2012 |
| Massa volumica e densità relativa a 20°C | OIV MA-AS2-01B-R2009 |
| Titolo alcolometrico volumico | OIV MA-AS312-01A R2009 |
| Zuccheri Riduttori | OIV MA-AS311-01A R2009 |

**16A01222**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 gennaio 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Multi Service 2000 società cooperativa a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Multi Service 2000 Società Cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 12.997,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 181.099,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 47.664,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Multi Service 2000 Società Cooperativa a r.l.», con sede in Roma (codice fiscale 06313731009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art.2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Antonio De Cicco (codice fiscale DCCNTN59H07H501A), nato a Roma il 7 giugno 1959 e domiciliato in Roma, via Gian Domenico Romagnosi n. 1/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge"

Roma, 12 gennaio 2016

*Il Ministro:* GUIDI

**16A01171**

DECRETO 12 gennaio 2016.

**Liquidazione coatta amministrativa della «C.I.R.A. Piccola società cooperativa italiana ristorazione e alberghi a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «C.I.R.A. Piccola Società Cooperativa Italiana Ristorazione e Alberghi a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.910,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 171.812,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 169.532,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «C.I.R.A. Piccola Società Cooperativa Italiana Ristorazione e Alberghi a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 05827781005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Antonio De Cicco (codice fiscale DCCNTN59H07H501A), nato a Roma il 7 giugno 1959 e domiciliato in Roma, via Gian Domenico Romagnosi n. 1/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

*Il Ministro:* GUIDI

**16A01172**

DECRETO 28 gennaio 2016.

**Nuovo riparto dei contributi relativi all'anno 2012.**

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, concernente misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo, ed in particolare l'art. 45, comma 3;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare l'art. 27, comma 10;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato anno 2001, ed in particolare l'art. 145, comma 18;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare l'art. 52, comma 18;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 4 dicembre 2004, concernente: "Regolamento recante nuove norme per la concessione alle emittenti televisive locali dei benefici previsti dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e successive modifiche e integrazioni", di seguito denominato regolamento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 15 ottobre 2012 concernente il bando di concorso per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2012 alle emittenti televisive locali, ai sensi dell'art. 1 del citato decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292/04;

Visto il decreto ministeriale del 21 dicembre 2012 registrato all'Ufficio centrale di bilancio in data 28 dicembre 2012 con il quale è stato assunto l'impegno di euro 71.512.307,10 per l'anno 2012;

Visto il decreto ministeriale del 25 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 277 del 26 novembre 2013, concernente il riparto dello stanziamento annuo previsto per le emittenti televisive locali dall'art. 45, comma 3 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 per l'anno 2012;

Vista la delibera n. 7 del 21 febbraio 2014 con la quale il Co.Re.Com Liguria ha modificato le delibere n. 5 del 26 luglio 2013 e n. 11 del 15 novembre 2013, di approvazione della graduatoria per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2012, a seguito della revisione della posizione di alcune emittenti;

Vista la delibera n. 98 del 23 dicembre 2015 con la quale il Co.Re.Com Puglia ha approvato una nuova graduatoria per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2012, dando seguito alla delibera n. 73 del 16 ottobre 2015, con la quale il medesimo Co.Re.Com ha recepito la sentenza del Consiglio di Stato n. 4528/2015, pronunciata nel ricorso proposto da una emittente avverso la propria posizione in graduatoria, ed ha annullato la precedente delibera n. 23 del 15 novembre 2013;

Vista la delibera n. 30 del 25 luglio 2014 con la quale il Co.Re.Com Emilia Romagna in esecuzione della sentenza del TAR Emilia Romagna n. 665/2014, pronunciata nel ricorso proposto da una emittente avverso la propria posizione in graduatoria, ha confermato la graduatoria per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2012 di cui alla delibera n. 1 del 13 gennaio 2014;

Vista la delibera n. 59 del 4 novembre 2013 con la quale il Co.Re.Com Umbria ha approvato la graduatoria definitiva per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2012, a seguito dell'esclusione di una emittente;

Considerato che le modifiche apportate dalle nuove graduatorie, ed in particolare le modifiche apportate dalle nuove graduatorie delle Regioni Emilia Romagna e Umbria concernono i dati di fatturato del triennio precedente, che unitamente ad altri dati compongono il riparto nazionale dell'anno 2012 di cui al decreto ministeriale 25 ottobre 2013;

Considerato che le modifiche apportate dalle nuove graduatorie comportano un nuovo riparto nazionale per l'anno 2012;

Considerato che il nuovo riparto nazionale comporta la revisione dei contributi già assegnati alle emittenti televisive locali per l'anno 2012, tenuto conto che n. 414 emittenti devono restituire le somme percepite pari ad euro 832.794,39 e n. 42 emittenti devono ricevere la differenza rispetto a quanto hanno già percepito pari a euro 832.794,39;

Considerato che risulta necessario procedere alla esatta rideterminazione degli importi dovuti a titolo di contributi per l'anno 2012, ai sensi della legge n. 448/98;

Considerato che il riparto nazionale produce effetti che saranno gestiti con atti della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali che provvederà a determinare il successivo riparto nell'ambito della regione e di conseguenza fisserà il nuovo importo del contributo spettante per l'anno 2012 a ciascuna emittente;

Considerato che la stessa Direzione generale procederà all'erogazione delle maggiori somme spettanti alle n. 42 emittenti che devono ricevere un'integrazione e al recupero, tramite compensazione sulla liquidazione del contributo relativo agli anni 2014 e seguenti, delle somme erogate in eccedenza alle n. 414 emittenti in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A seguito del rifacimento delle graduatorie predisposte dai Co.Re.Com Liguria, Puglia, Emilia Romagna e Umbria, l'ammontare annuo dello stanziamento previsto per le emittenti televisive locali dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e successive modifiche, pari ad euro 71.512.307,10 per l'anno 2012, già ripartito con decreto ministeriale 25 ottobre 2013 è nuovamente ripartito, a livello nazionale, tra i bacini di utenza televisiva coincidenti con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, come segue:

| REGIONI | RIPARTO VECCHIO | RIPARTO NUOVO | DIFFERENZA |
|---|---|---|---|
| ABRUZZO | 1.076.087,48 | 1.067.900,08 | -8.187,40 |
| BASILICATA | 97.876,58 | 97.131,89 | -744,69 |
| BOLZANO | 257.847,10 | 255.885,27 | -1.961,83 |
| CALABRIA | 1.603.640,33 | 1.591.439,05 | -12.201,28 |
| CAMPANIA | 6.949.637,13 | 6.896.760,90 | -52.876,23 |
| EMILIA ROMAGNA | 3.697.278,25 | 4.261.913,38 | 564.635,13 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 1.891.513,43 | 1.877.121,88 | -14.391,55 |
| LAZIO | 4.154.269,22 | 4.122.661,52 | -31.607,70 |
| LIGURIA | 1.995.155,37 | 1.970.445,01 | -24.710,36 |
| LOMBARDIA | 9.192.902,15 | 9.122.958,07 | -69.944,08 |
| MARCHE | 769.022,32 | 763.171,22 | -5.851,10 |
| MOLISE | 808.823,01 | 802.669,10 | -6.153,91 |
| PIEMONTE | 5.103.798,56 | 5.064.966,37 | -38.832,19 |
| PUGLIA | 9.876.489,96 | 9.763.808,31 | -112.681,65 |
| SARDEGNA | 1.854.207,57 | 1.840.099,85 | -14.107,72 |
| SICILIA | 7.746.927,47 | 7.687.985,06 | -58.942,41 |
| TOSCANA | 3.564.224,27 | 3.537.105,92 | -27.118,35 |
| TRENTO | 556.013,95 | 551.783,52 | -4.230,43 |
| UMBRIA | 955.558,00 | 946.689,08 | -8.868,92 |
| VALLE D'AOSTA | 35.826,81 | 35.554,22 | -272,59 |
| VENETO | 9.325.208,14 | 9.254.257,40 | -70.950,74 |
| TOTALE | 71.512.307,10 | 71.512.307,10 | 0,00 |

2. Con successiva determine della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali verrà effettuato il riparto, a livello di ogni singola regione, dei contributi spettanti a ciascuna emittente della medesima regione.

3. Le suddette determine contenenti l'elenco dei soggetti e le somme da erogare o da recuperare a seguito del rifacimento delle graduatorie, per ciascuna regione, verranno pubblicate sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

4. La stessa Direzione generale successivamente procederà all'erogazione delle maggiori somme spettanti alle n. 42 emittenti che devono ricevere un'integrazione e al recupero, tramite compensazione sulla liquidazione del contributo relativo agli anni 2014 e seguenti, delle somme erogate in eccedenza alle n. 414 emittenti in questione.

5. Il presente decreto viene inviato alla Corte dei Conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2016

*Il Sottosegretario di Stato:* GIACOMELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 273*

**16A01373**

DECRETO 28 gennaio 2016.

**Nuovo riparto dei contributi relativi all'anno 2011.**

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 23 dicembre 1998, n. 448, concernente misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo, ed in particolare l'art. 45, comma 3;

Vista la legge 23 dicembre 1999, n. 488, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare l'art. 27, comma 10;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, concernente disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato anno 2001, ed in particolare l'art. 145, comma 18;

Vista la legge 28 dicembre 2001, n. 448, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, ed in particolare l'art. 52, comma 18;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 4 dicembre 2004, concernente: "Regolamento recante nuove norme per la concessione alle emittenti televisive locali dei benefici previsti dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e successive modifiche e integrazioni", di seguito denominato regolamento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 17 giugno 2011 concernente il bando di concorso per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2011 alle emittenti televisive locali, ai sensi dell'art. 1 del citato decreto ministeriale 5 novembre 2004, n. 292/04;

Visto il decreto ministeriale del 20 dicembre 2011 registrato all'Ufficio centrale di bilancio in data 5 gennaio 2012 con il quale è stato assunto l'impegno di euro 95.929.331,00 per l'anno 2011;

Visto il decreto ministeriale del 29 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 del 7 gennaio 2013, concernente il riparto dello stanziamento annuo previsto per le emittenti televisive locali dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 per l'anno 2011;

Vista la delibera n. 45 del 26 luglio 2013 con la quale il Co.Re.Com Umbria ha approvato la graduatoria definitiva per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2011, a seguito dell'esclusione di una emittente;

Vista la delibera n. 1 del 10 febbraio 2015 integrata con la comunicazione del 25 gennaio 2016 con la quale il Co.Re.Com Sicilia ha approvato una nuova graduatoria per l'attribuzione dei contributi per l'anno 2011, recependo la sentenza del Consiglio di Giustizia Amministrativa n. 594/2014, pronunciata nel ricorso proposto da una emittente avverso la propria posizione in graduatoria;

Considerato che le modifiche apportate dalle nuove graduatorie, ed in particolare le modifiche apportate dalla nuova graduatoria della regione Umbria concernono i dati di fatturato del triennio precedente, che unitamente ad altri dati compongono il riparto nazionale dell'anno 2011 di cui al decreto ministeriale 29 novembre 2012;

Considerato che le modifiche apportate dalle nuove graduatorie comportano un nuovo riparto nazionale per l'anno 2011;

Considerato che il nuovo riparto nazionale, a seguito della revisione del graduatoria da parte del Corecom Umbria, comporta la revisione dei contributi già assegnati alle emittenti televisive locali per l'anno 2011, tenuto conto che n. 6 emittenti devono restituire le somme percepite pari ad euro 16.464,11 e n. 469 emittenti devono ricevere la differenza rispetto a quanto hanno già percepito pari a euro 16.464,11 a livello nazionale;

Considerato che il riparto regionale a seguito della nuova graduatoria da parte del Corecom Sicilia comporta la revisione dei contributi già assegnati per la medesima regione alle emittenti televisive locali per l'anno 2011, tenuto conto che n. 26 emittenti devono restituire le somme percepite in eccedenza pari ad euro 480.202,43 e n. 52 emittenti devono ricevere la differenza rispetto a quanto hanno già percepito pari ad euro 482.020,35;

Considerato che risulta necessario procedere alla esatta rideterminazione degli importi dovuti a titolo di contributi per l'anno 2011, ai sensi della legge n. 448/98;

Considerato che il riparto nazionale produce effetti che saranno gestiti con atti della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali che provvederà a determinare il successivo riparto nell'ambito della regione e di conseguenza fisserà il nuovo importo del contributo spettante per l'anno 2011 a ciascuna emittente;

Considerato che la stessa Direzione generale procederà all'erogazione delle maggiori somme spettanti alle emittenti che devono ricevere un'integrazione e al recupero, tramite compensazione sulla liquidazione del contributo relativo agli anni 2014 e seguenti, delle somme erogate in eccedenza alle emittenti in questione;

Decreta:

Art. 1.

1. A seguito del rifacimento delle graduatorie predisposte dai Co.Re.Com. Umbria e Sicilia, l'ammontare annuo dello stanziamento previsto per le emittenti televisive locali dall'art. 45, comma 3, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e successive modifiche, pari ad euro 95.929.331,00 per l'anno 2011, già ripartito con decreto ministeriale 29 novembre 2012 è nuovamente ripartito, a livello nazionale, tra i bacini di utenza televisiva coincidenti con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, come segue:

RIPARTO 2011

| REGIONI | RIPARTO VECCHIO | RIPARTO NUOVO | DIFFERENZA |
|---|---|---|---|
| ABRUZZO | 1.411.014,33 | 1.411.259,34 | 245,01 |
| BASILICATA | 195.034,58 | 195.068,44 | 33,86 |
| BOLZANO | 297.520,47 | 297.572,14 | 51,67 |
| CALABRIA | 2.121.409,90 | 2.121.778,27 | 368,37 |
| CAMPANIA | 8.817.230,81 | 8.818.761,83 | 1.531,02 |
| EMILIA ROMAGNA | 5.878.649,16 | 5.879.669,93 | 1.020,77 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | 2.031.851,93 | 2.032.204,75 | 352,82 |
| LAZIO | 5.513.044,36 | 5.514.001,65 | 957,29 |
| LIGURIA | 2.676.498,76 | 2.676.963,50 | 464,74 |
| LOMBARDIA | 12.338.984,17 | 12.341.126,72 | 2.142,55 |
| MARCHE | 1.087.242,56 | 1.087.431,34 | 188,78 |
| MOLISE | 942.762,16 | 942.925,87 | 163,71 |
| PIEMONTE | 7.117.566,37 | 7.118.802,26 | 1.235,89 |
| PUGLIA | 13.010.518,30 | 13.012.777,45 | 2.259,15 |
| SARDEGNA | 2.752.155,10 | 2.752.632,99 | 477,89 |
| SICILIA | 10.470.278,30 | 10.472.096,33 | 1.818,03 |
| TOSCANA | 5.176.852,10 | 5.177.751,00 | 898,90 |
| TRENTO | 715.381,45 | 715.505,66 | 124,21 |
| UMBRIA | 1.111.691,96 | 1.095.227,85 | -16.464,11 |
| VALLE D'AOSTA | 11.319,47 | 11.321,43 | 1,96 |
| VENETO | 12.252.324,76 | 12.254.452,25 | 2.127,49 |
| TOTALE | 95.929.331,00 | 95.929.331,00 | 0,00 |

2. Con successive determine della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali verrà effettuato il riparto, a livello di ogni singola regione, dei contributi spettanti a ciascuna emittente della medesima regione.

3. Le suddette determine contenenti l'elenco dei soggetti e le somme da erogare o da recuperare a seguito del rifacimento delle graduatorie, per ciascuna regione, verranno pubblicate sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

4. La stessa Direzione generale successivamente procederà all'erogazione delle maggiori somme spettanti alle emittenti che devono ricevere un'integrazione e al recupero, tramite compensazione sulla liquidazione del contributo relativo agli anni 2014 e seguenti, delle somme erogate in eccedenza alle emittenti in questione.

5. Il presente decreto viene inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2016

*Il Sottosegretario di Stato:* GIACOMELLI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 febbraio 2016*
*Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 274*

**16A01374**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 febbraio 2016.

**Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità derivante dagli eventi atmosferici e dalle violente mareggiate verificatisi nei giorni dal 9 al 18 marzo 2010 nel territorio della Regione Emilia-Romagna ed agli eventi alluvionali verificatisi nei giorni 15 e 16 giugno 2010 nel territorio della provincia di Parma. Proroga della contabilità speciale n. 5469.** (Ordinanza n. 319).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 luglio 2010 recante la dichiarazione dello stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi atmosferici ed alle violente mareggiate verificatisi nei giorni dal 9 al 18 marzo 2010 nel territorio della Regione Emilia-Romagna ed agli eventi alluvionali verificatisi nei giorni 15 e 16 giugno 2010 nel territorio della provincia di Parma, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 3 agosto 2012, con la quale è stata prorogata, fino al 30 settembre 2012, la gestione commissariale in relazione agli eventi medesimi;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3911 del 10 dicembre 2010 e successive modifiche ed integrazioni, nonché le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 63 del 15 marzo 2013 e n. 233 del 16 aprile 2015;

Vista la nota del 23 dicembre 2015, prot. n. 14136, con cui il Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Emilia-Romagna ha rappresentato la necessità di prorogare, fino al 31 dicembre 2016, il termine di vigenza della contabilità speciale n. 5469, al fine di consentire l'ultimazione delle iniziative ancora in corso;

Ravvisata, quindi, la necessità di prorogare la durata della contabilità speciale anzidetta, al fine di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi ancora in corso di esecuzione finalizzati al superamento della situazione di criticità in argomento e delle relative procedure amministrativo-contabili;

D'intesa con la regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire il completamento degli interventi da eseguirsi nel contesto di criticità di cui in premessa, la contabilità speciale n. 5469, già intestata al Direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Emilia-Romagna ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 63 del 15 marzo 2013, rimane aperta fino al 31 dicembre 2016.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2016

*Il Capo del dipartimento:* CURCIO

**16A01288**

---

ORDINANZA 11 febbraio 2016.

**Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Liguria nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014 nel territorio della medesima regione.** (Ordinanza n. 321).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

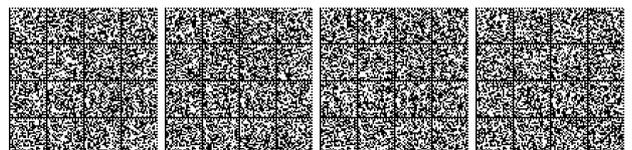
Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 14 agosto 2013 n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 dicembre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 216 del 30 dicembre 2014 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito il territorio della regione Liguria nei giorni dal 3 al 18 novembre 2014.»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 224 del 10 febbraio 2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 giugno 2015 concernente la proroga, fino al 24 dicembre 2015, dello stato d'emergenza sopra richiamato;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Liguria con nota dell'11 gennaio 2016;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Liguria è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi atmosferici di cui in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Dirigente del settore protezione civile ed emergenza della regione Liguria è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dal trasferimento della documentazione di cui al successivo comma 3, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Per i fini di cui al comma 2, il Commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 216 del 30 dicembre 2014, provvede entro dieci giorni dall'adozione del presente provvedimento a trasferire al Direttore di cui al comma 2 tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale e ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Dirigente di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di competenza si avvale delle strutture organizzative della Regione nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Dirigente di cui al comma 2 provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5869 aperta ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 216 del 30 dicembre 2014, che viene allo stesso intestata fino al 22 giugno 2017 salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Dirigente di cui al comma 2 può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Liguria ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del Piano di cui al comma 6.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Il Dirigente di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2016

*Il Capo del dipartimento:* CURCIO

**16A01289**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 181/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società ACCORD HEALTHCARE LIMITED è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PREGABALIN ACCORD;

Vista la determinazione n. 1686/2015 del 21 dicembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 12 del 16 gennaio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta ACCORD HEALTHCARE LIMITED ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 044474017/E, AIC n. 044474233/E, AIC n. 044474258/E, 044474450/E, AIC n. 044474474/E, AIC n. 044474791/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'11 novembre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PREGABALIN ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

25 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALLUMINIO) – 14 capsule

AIC n. 044474017/E (in base 10) 1BF7P1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18

Confezione

75 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALLUMINIO) – 14 capsule

AIC n. 044474233/E (in base 10) 1BF7VT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42

Confezione

75 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALLUMINIO) – 56 capsule

AIC n. 044474258/E (in base 10) 1BF7WL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67

Confezione

150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALLUMINIO) – 14 capsule

AIC n. 044474450/E (in base 10) 1BF82L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09

Confezione

150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALLUMINIO) – 56 capsule

AIC n. 044474474/E (in base 10) 1BF83B (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35

Confezione

300 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALLUMINIO) – 56 capsule

AIC n. 044474791/E (in base 10) 1BF8F7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREGABALIN ACCORD è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**16A01151**

DETERMINA 3 febbraio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 179/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società ZENTIVA K.S. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PREGABALIN ZENTIVA;

Vista la determinazione n. 1249/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 12 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta ZENTIVA K.S. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 044384016/E, AIC n. 044384117/E, AIC n. 044384129/E, 044384170/E, 044384182/E, 044384271/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PREGABALIN ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

25 mg – capsula rigida – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 capsule

AIC n. 044384016 (in base 10) 1BBHSJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18

Confezione

75 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALU) – 14 capsule

AIC n. 044384117 (in base 10) 1BBHVP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42

Confezione

75 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALU) – 56 capsule

AIC n. 044384129 (in base 10) 1BBHW1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67

Confezione

150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALU) – 14 capsule

AIC n. 044384170 (in base 10) 1BBHXB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09

Confezione

150 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALU) – 56 capsule

AIC n. 044384182 (in base 10) 1BBHXQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35

Confezione

300 mg – capsula rigida – uso orale – blister (PVC/ALU) – 56 capsule

AIC n. 044384271 (in base 10) 1BBJ0H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREGABALIN ZENTIVA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**16A01152**

---

DETERMINA 3 febbraio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omkasa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 182/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società OMIKRON ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OMKASA;

Vista la domanda con la quale la ditta OMIKRON ITALIA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043530017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale OMKASA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml con contagocce

AIC n. 043530017 (in base 10) 19JFT1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMKASA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**16A01156**

---

DETERMINA 3 febbraio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 183/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GMM FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale XANAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043881034;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «1 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 043881034 (in base 10) 19V4LB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XANAX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**16A01157**

---

DETERMINA 3 febbraio 2016.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 184/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GMM FARMA S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale MUSCORIL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM FARMA S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044005015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale MUSCORIL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml

AIC n. 044005015 (in base 10) 19YXNR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MUSCORIL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 febbraio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**16A01158**

---

DETERMINA 12 febbraio 2016.

**Riforma della determina n. 1427/2015 del 4 novembre 2015, recante: «Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume per i medicinali per uso umano "Sovaldi" e "Harvoni"».** (Determina n. 227/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione n. 1353/2014 del 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 5 dicembre 2014, relativa alla specialità medicinale SOVALDI;

Vista la determinazione n. 544/2015 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 13 maggio 2015, relativa alla specialità medicinale HARVONI;

Visti gli accordi negoziali stipulati in data 29 gennaio 2015 tra AIFA e la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, in cui si prevede l'applicazione di un meccanismo prezzo/volume alle condizioni ivi specificate;

Vista la decisione del CPR dell'AIFA, adottata nella seduta del 30 settembre - 1° ottobre 2015, di accettare le restituzioni previste sulla base dell'accordo prezzo/volume di Sovaldi e Harvoni tramite emissione di note di credito, anziché tramite payback, già consentito ed attuato con Det. AIFA n. 982/2015;

Considerata la rilevante posizione debitoria delle strutture sanitarie ospedaliere, nei confronti della Gilead, per fatture relative all'acquisto di SOVALDI/HARVONI che, in alcune Regioni, non sono state ancora evase e per le quali non è possibile procedere alla restituzione tramite payback, non essendo le stesse ancora state pagate/saldate;

Vista la determinazione n. 1427/2015 del 4 novembre 2015 relativa all'Attività di rimborso alle regioni in attuazione del meccanismo prezzo/volume", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 novembre 2015, Serie generale n. 264;

Considerato che la nota di credito è una rettifica in riduzione del prezzo di fatturazione dell'acquisto di farmaci effettuato, che può essere utilizzato dai centri acquirenti in compensazione delle fatture;

Considerata l'esigenza di scongiurare il rischio di un rallentamento nell'accesso ai pazienti eleggibili al trattamento con questo medicinale innovativo, in termini di tutela della salute pubblica;

Considerate le conseguenze negative, in termini economici, derivanti dal rischio di un rallentamento nell'accesso per i pazienti a SOVALDI/HARVONI, per effetto dell'impossibilità di scorrere gli scaglioni della scontistica prevista dall'accordo prezzo/volume sottoscritto con Gilead;

Considerato che l'importo complessivo e il dettaglio regionale da corrispondere attraverso emissione di note di credito a carico di Gilead in base alla curva prezzo/volume dell'accordo, rimane inalterato, garantendo, al pari del payback, la completa applicazione dell'accordo prezzo/volume, la tracciabilità e la verifica degli importi dovuti;

Visto l'esito della riunione del 17 dicembre 2015 del Gruppo tecnico interregionale Farmaceutica che ha ritenuto vantaggioso il meccanismo della nota di credito;

Visto il parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato pervenuto con PEC in data 24 dicembre 2015, identificato con n. S2415 reso ai sensi dell'art. 21-*bis* della legge 10 ottobre 1990, n. 287, ove l'Autorità ha rappresentato la necessità di stabilire un effettivo nesso causale tra il nuovo meccanismo di emissione di note di credito da parte di Gilead per l'acquisto dei farmaci Sovaldi/Harvoni e l'esistenza di debiti per forniture pregresse dei medesimi prodotti farmaceutici, sì da indicare in maniera chiara l'effetto meramente compensatorio perseguito dalla determinazione n. 1427/2015 e l'inesistenza di condizionamenti anticoncorrenziali suscettibili di condizionare gli acquisti futuri dei nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C da parte delle Regioni;

Ritenuto opportuno provvedere alla riforma della determinazione n. 1427/2015 sopra richiamata conformemente a quanto rilevato dalla suddetta Autorità Garante, al fine di una revisione del provvedimento che non ne comporti una eliminazione completa;

Determina:

Art. 1.

*Applicazione meccanismo prezzo/volume*

1. Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda farmaceutica dovrà provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle Regioni riportati nell'allegato elenco (all. 1), che è parte integrante della presente determinazione, congiuntamente alla nota metodologica recante le modalità di calcolo degli importi stessi (all. 2).

Art. 2.

*Modalità di emissione delle note di credito*

1. Le note di credito dovranno essere intestate esclusivamente alle strutture sanitarie ospedaliere acquirenti a compensazione di fatture emesse dall'azienda farmaceutica e non ancora saldate, per le quali siano già scaduti i termini di pagamento pattuiti, per importi non superiori a quelli delle medesime fatture.

2. Le note di credito non vincolano in alcun modo l'azienda sanitaria rispetto ad acquisti futuri nei confronti della azienda farmaceutica, in quanto limitate a un effetto compensatorio di debiti-crediti pregressi.

Art. 3.

*Disposizioni finali*

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Dalla suddetta data è abrogata la determinazione n. 1427/2015 richiamata nelle premesse, fatti salvi gli effetti già prodotti.

Roma, 12 febbraio 2016

*Il direttore generale:* PANI

**Allegato 1**

**Ripartizione regionale dell'importo a carico dell'azienda, in applicazione dell'accordo P/V**

**Ditta: GILEAD SCIENCES SRL**

**Specialità medicinali: SOVALDI, HARVONI**

| | |
|---|---|
| ABRUZZO | € 2.905.583 |
| BASILICATA | € 2.021.969 |
| CALABRIA | € 7.176.054 |
| CAMPANIA | € 23.692.899 |
| EMILIA ROMAGNA | € 12.992.610 |
| FRIULI VENEZIA GIULIA | € 2.618.335 |
| LAZIO | € 18.247.041 |
| LIGURIA | € 5.526.090 |
| LOMBARDIA | € 34.849.953 |
| MARCHE | € 3.695.570 |
| MOLISE | € 857.091 |
| PIEMONTE | € 6.268.196 |
| PROV. AUTON. BOLZANO | € 496.412 |
| PROV. AUTON. TRENTO | € 295.730 |
| PUGLIA | € 25.219.733 |
| SARDEGNA | € 5.475.965 |
| SICILIA | € 15.115.521 |
| TOSCANA | € 16.593.386 |
| UMBRIA | € 758.177 |
| VALLE D'AOSTA | € 242.111 |
| VENETO | € 8.732.172 |
| ITALIA | € 193.780.597 |

**AIFA**

Ufficio HTA nel settore Farmaceutico

ALLEGATO 2

**Metodologia di determinazione dell'importo a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume e della relativa ripartizione regionale, da corrispondere attraverso emissione di note di credito alle strutture sanitarie.**

La determinazione dell'importo a carico del titolare di AIC dei medicinali Sovaldi/Harvoni, in applicazione dell'accordo prezzo/volume, da corrispondere attraverso emissione di note di credito, è condotta sulla base del monitoraggio a livello nazionale dei pazienti e dei relativi trattamenti inseriti nel Registro AIFA. L'ambito di applicazione del presente procedimento considera i pazienti associati ad almeno una dispensazione dei farmaci in questione. Sulla base del riferimento cronologico della prima dispensazione, nel momento in cui viene raggiunto a livello nazionale il numero dei pazienti previsto dai singoli scaglioni del meccanismo prezzo/volume, AIFA provvede ad emanare, con propria determinazione, l'atto che consente l'applicazione dei termini dell'accordo confidenziale sottoscritto tra l'azienda farmaceutica e l'Agenzia per i medicinali Sovaldi/Harvoni, ai sensi del'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i..

La presente metodologia descrive la procedura di quantificazione dell'importo dovuto e la relativa ripartizione regionale, in applicazione del secondo sconto previsto dall'accordo negoziale prezzo/volume al raggiungimento della corrispondente quota attesa di pazienti avviati al trattamento (di seguito secondo scaglione di sconto). Sulla base dei dati contenuti nei Registri di monitoraggio AIFA, sono individuati il numero dei trattamenti e le relative confezioni effettivamente dispensate in ogni Regione per ogni schema terapeutico. Nel caso in cui un paziente abbia ricevuto la dispensazione di confezioni da più di una Regione, il valore economico relativo al trattamento del paziente sarà ripartito tra le Regioni in base al numero delle confezioni effettivamente dispensate al momento della verifica.

In particolare, la metodologia ha previsto che:

1) Il valore economico complessivo nazionale a carico dell'azienda titolare dei medicinali è calcolato conne differenza tra il prezzo ex-factory al netto dell'IVA e dello sconto per la cessione alle strutture sanitarie pubbliche - richiamato in Determinazione di autorizzazione del prezzo e della rimborsabilità di Sovaldi e Harvoni - ed il medesimo prezzo ulteriormente calcolato al netto dello sconto previsto dall'accordo prezzo/volume in corrispondenza del completamento del secondo scaglione di pazienti applicabile allo specifico trattamento (di seguito definito $\Delta_{prezzo}$), moltiplicato per il numero delle confezioni effettivamente dispensate tra la precedente verifica e la seconda verifica prevista, per ognuno degli schemi di trattamento, fino al limite massimo delle tre confezioni previste per il trattamento al termine della 12esima settimana.

Ai fini della composizione del valore del payback complessivo nazionale, come precisato nella nota metodologica allegata al primo procedimento di rimborso a carico di Gilead (Determina AIFA n. 982/2015), è stato calcolato, per i trattamenti non completati al momento della prima verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esso è stata applicata la prima scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco concorrendo a comporre il valore economico dovuto relativo al secondo scaglione di sconto a carico del titolare di AIC.

2) Il valore economico complessivo a livello nazionale è ripartito tra le Regioni in funzione del numero dei pazienti e delle corrispondenti confezioni dispensate. A tal fine sono stati quantificati il numero dei trattamenti attesi in ogni Regione ed i corrispondenti scaglioni, sulla base dell'incidenza percentuale della popolazione regionale residente (dato ISTAT al 1° gennaio 2014) sul totale nazionale. Ai fini del pay-back da accordo P/V concorrono al secondo scaglione i pazienti che hanno ricevuto un numero di confezioni massimo pari a tre, o inferiore in caso di interruzione del trattamento, ovvero in caso di recente avvio dello stesso. Successivamente, è stata individuata la numerosità dei pazienti raggiunta (o meno) da ogni Regione rispetto a quella attesa al completamento del secondo scaglione di sconto, distintamente da quella delle Regioni nelle quali tale numerosità ha superato quella prevista al termine del medesimo scaglione.

Poiché ogni paziente può aver ottenuto tutte le dispensazioni registrate nell'ambito di una sola Regione o, in alternativa, in più Regioni, il valore del pay-back è calcolato in base alla scontistica della Regione in cui è avvenuta la prima dispensazione ed è ripartito tenendo conto delle confezioni effettivamente dispensate in ogni Regione. Per esempio, se una Regione non ha raggiunto almeno la quota minima di pazienti attesi (i.e.: scaglione zero con $\Delta_{prezzo}$ =0), essa concorre al raggiungimento del primo scaglione di sconto a livello nazionale, ma, tuttavia, al momento della verifica (e solo a tale data) non è attribuibile alcun importo alla suddetta.

Il prodotto del numero delle confezioni dispensate in ogni Regione, per i soli pazienti che ricadono nel secondo scaglione, moltiplicato per il $\Delta_{prezzo}$, individua la ripartizione regionale dell'importo maturato a livello regionale. Tuttavia, in quelle Regioni che hanno avviato al trattamento un numero di pazienti, rilevato attraverso il Registro di monitoraggio AIFA, superiore rispetto a quello atteso al completamento del secondo scaglione, la quota dovuta sarà calcolata sulla base della moltiplicazione del numero delle confezioni relative a tali pazienti per il $\Delta_{prezzo}$ corrispondente allo scaglione successivo al secondo.

La quantificazione del pay-back descritta al punto 2) della presente nota metodologica rappresenta il valore derivante dall'applicazione delle scontistiche previste dall'accordo prezzo/volume a livello regionale, considerando anche quelle previste al termine dei successivi scaglioni. Tale approccio individua gli importi a livello regionale che vengono utilizzati per riproporzionare l'importo complessivamente dovuto a livello nazionale (punto 1). Così si ottiene la ripartizione regionale dei valori delle note di credito a carico del titolare di AIC ad ogni struttura sanitaria autorizzata della Regione (all. 1).

Si precisa che, in corrispondenza delle verifiche relative al completamento dei successivi (al primo) scaglioni di sconto a livello nazionale si calcolerà, per i trattamenti non completati al momento della precedente verifica (i.e. ovvero che non hanno raggiunto il limite massimo delle 12 settimane di trattamento), il numero delle confezioni ulteriormente dispensate. Ad esse verrà applicata la corrispondente scontistica prevista al momento della prima dispensazione farmaco che, tuttavia, concorrerà a comporre il valore economico dovuto per i successivi scaglioni di sconto a carico del titolare di AIC.

Inoltre, l'eventuale trattamento di pazienti in eccedenza rispetto a quelli massimi complessivamente previsti nelle singole Regioni (i.e. successivi al completamento dell'ultimo scaglione regionale), nel caso in cui si chiudesse prima del raggiungimento, a livello nazionale, del numero totale di pazienti previsti dall'accordo negoziale, sarà associato ad un pay-back temporaneamente sospeso, fino alla sua eventuale rideterminazione ad esito di un nuovo accordo negoziale tra AIFA ed il titolare di AIC.

Ai fini dell'applicazione del meccanismo prezzo/volume per le specialità medicinali SOVALDI e HARVONI, l'azienda dovrà provvedere all'emissione di note di credito. Tali note dovranno essere emesse a favore delle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle singole Regioni riportati nell'allegato 1, entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della relativa determinazione.

Le note di credito dovranno essere riproporzionate tra le diverse strutture sanitarie della Regione in base ai dati del Registro AIFA e dovranno essere comunicate sia ad AIFA (indirizzo PEC: upr.neg@aifa.mailcert.it) che alle Regioni entro le scadenze stabilite in formato cartaceo e digitale in modo da garantirne la verifica.

**16A01375**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Nycomed».

Con la determinazione n. aRM - 285/2015 - 3301 del 18/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della TAKEDA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PANTOPRAZOLO NYCOMED

Confezione: 039536988

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 280 (20×14) compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536976

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 700 (5×140) compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536949

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 140 compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536990

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 280 (10×28) compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536964

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 140 (5×28) compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536952

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 140 (10×14) compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536937

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 112 compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536925

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 90 compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536913

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 84 compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536901

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 56 mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536899

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 50 mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536887

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 168 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536875

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 112 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536863

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 100 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536851

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 98 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536848

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 90 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536836

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 84 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536824

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 60 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536812

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 56 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536800

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 48 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536798

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 30 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536786

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 28 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536774

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 24 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536762

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 15 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536750

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 14 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536747

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 10 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536735

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 7 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536723

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 500 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536711

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 280 (10×28) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536709

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 280 (20×14) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536697

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 700 (5×140) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536685

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 140 (5×28) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536661

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 140 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536659

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 112 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536622

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 56 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

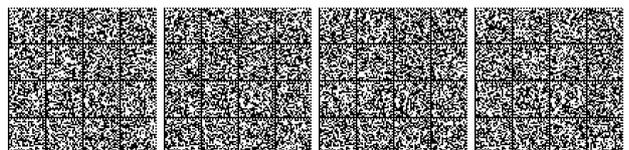
Confezione: 039536673

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 140 (10×14) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536646

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 90 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536634

Descrizione: "20 mg compresse gastro resistenti" 84 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536610

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 50 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536608

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 168 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536596

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 112 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536584

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 100 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536572

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 98 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536560

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536558

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 84 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536545

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 60 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536533

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 56 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536521

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 48 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536519

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 30 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536507

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 28 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536495

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 24 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536483

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 15 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536471

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 14 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536469

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 10 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536457

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 7 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536444

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 700 (5×140) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536432

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 140 (10×14) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536420

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 100 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536418

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 140 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536406

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 90 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536394

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 50 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera

Confezione: 039536382

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 168 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536370

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 112 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536368

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 100 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536356

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 98 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536343

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536331

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 84 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536329

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 60 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536317

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 56 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536305

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 48 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536293

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 30 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536281

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 28 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536279

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 24 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536267

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 15 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536255

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 14 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536242

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 10 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536230

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 7 compresse in blister AL/AL

Confezione: 039536228

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 700 (5×140) mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536216

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 140 (10×14) mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

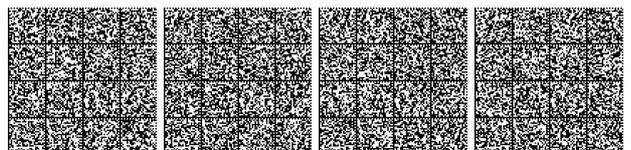
Confezione: 039536204

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 100 mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536192

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 140 mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536180

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 90 mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536178

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 50 mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Confezione: 039536166

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 168 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536154

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 112 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536141

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 100 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536139

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 98 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536127

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 90 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536115

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 84 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536103

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 60 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536091

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 56 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536089

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 48 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536077

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 30 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536065

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 28 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536053

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 24 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536040

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 15 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536038

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 14 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536026

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 10 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039536014

Descrizione: “40 mg compresse gastro resistenti” 7 mg compresse gastro resistenti HDPE

Confezione: 039537016

Descrizione: “20 mg compresse gastro resistenti” 500 mg compresse gastro resistenti HDPE confezione ospedaliera

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A00855**

### Revoca della sospensione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Ranbaxy Italia».

Con la determinazione n. aRSM - 1/2016-2826 del 22/01/2016 è stata revocata la sospensione, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del d.lgs. n. 219/2006, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: ALENDRONATO RANBAXY ITALIA

Confezione: 038006134

Descrizione: “70 mg compresse” 40 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Confezione: 038006122

Descrizione: “70 mg compresse” 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Confezione: 038006110

Descrizione: “70 mg compresse” 8 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Confezione: 038006108

Descrizione: “70 mg compresse” 4 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

Confezione: 038006096

Descrizione: “70 mg compresse” 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

della Ranbaxy Italia S.p.A.

**16A00856**

### Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Hikma».

Con la determinazione n. aRM - 6/2016 - 2653 del 13/01/2016 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOCETAXEL HIKMA

Confezione: 040560029

Descrizione: “80 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro dose singola + 1 flaconcino dose singola di solvente

Confezione: 040560017

Descrizione: “20 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro dose singola + 1 flaconcino dose singola di solvente

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

**16A00891**

### Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Tecnigen».

*Estratto determina n. 107/2016 del 21 gennaio 2016*

Medicinale: ARIPIPRAZOLO TECNIGEN

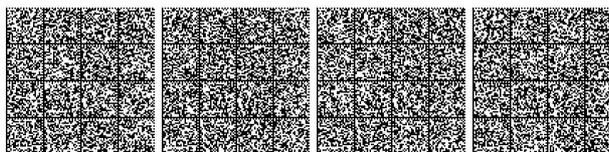
Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Confezioni:

“5 mg compresse” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733017 (in base 10) 19QN0T (in base 32)

“10 mg compresse” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733029 (in base 10) 19QN15 (in base 32)

“15 mg compresse” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733031 (in base 10) 19QN17 (in base 32)

“10 mg compresse orodispersibili” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733043 (in base 10) 19QN1M (in base 32)

"15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733056 (in base 10) 19QN20 (in base 32)

"1 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 150 ml con cucchiaio dosatore e siringa graduata - AIC n. 043733068 (in base 10) 19QN2D (in base 32)

Forma farmaceutica:

compresse

compresse orodispersibili

soluzione orale

Composizione:

principio attivo:

5, 10 e 15 mg compresse: ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg di aripiprazolo

10 e 15 mg compresse orodispersibili: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg, 15 mg di aripiprazolo

1 mg/ml soluzione orale: ogni ml contiene 1 mg di aripiprazolo

Eccipienti:

5, 10 e 15 mg compresse: 5 mg di aripiprazolo.

Lattosio monoidrato, Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Idrossipropil cellulosa, Magnesio stearato, Indigotina (E132)

10 mg di aripiprazolo.

Lattosio monoidrato, Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Idrossipropil cellulosa, Magnesio stearato, Ossido di ferro rosso (E172)

15 mg di aripiprazolo.

Lattosio monoidrato, Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Idrossipropil cellulosa, Magnesio stearato, Ossido di ferro giallo (E172)

10 e 15 mg compresse orodispersibili:

10 mg di aripiprazolo.

Cellulosa microcristallina, Aspartame (E951), Xilitolo, Potassio acesulfame, Amido pregelatinizzato, Croscarmellosa sodica, Crospovidone, Acido Tartarico, Silice colloidale anidra, Aroma vaniglia (inclusa vanillina ed saccarosio), Magnesio stearato, Ossido di ferro rosso (E172)

15 mg di aripiprazolo.

Cellulosa microcristallina, Aspartame (E951), Xilitolo, Potassio acesulfame, Amido pregelatinizzato, Croscarmellosa sodica, Crospovidone, Acido Tartarico, Silice colloidale anidra, Aroma vaniglia (inclusa vanillina ed saccarosio), Magnesio stearato, , Ossido di ferro giallo (E172)

1 mg/ml soluzione orale:

Saccarosio, Fruttosio, Glicerolo, Acido malico, Metil-paraidrossibenzoato (E218), Propil-paraidrossibenzoato (E216), Glicole propilenico, Sodio idrossido, Disodio edetato, Aroma arancia, Acqua depurata

*Produzione principio attivo*

Assia Chemical Industries Ltd. - Teva-Tech site

Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, Be'er Sheva 8412316

Israele

ZCL Chemicals Limited

Plot No-3102/B, GIDC Estate, Ankleshwar, Gujarat

India (produzione intermedio)

Inogent Laboratories Private Limited

Plot No. 28A, IDA, Nacharam, Andhra Pradesh, 500076 - Hyderabad

India (produzione intermedio)

*Produttori del prodotto finito*

Per le compresse e le compresse orodispersibili

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira

2710-089 Sintra – Portogallo (rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento)

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova

2700-486 Amadora – Portogallo (rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento)

Per la soluzione orale

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira

2710-089 Sintra – Portogallo (rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento)

*Indicazioni terapeutiche*

Aripiprazolo è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

Aripiprazolo è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

Aripiprazolo è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: "5 mg compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733017 (in base 10) 19QN0T (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 22,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 41,59

Confezione: "10 mg compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733029 (in base 10) 19QN15 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36

Confezione: "15 mg compresse" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733031 (in base 10) 19QN17 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36

Confezione: "10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733043 (in base 10) 19QN1M (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36

Confezione: "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043733056 (in base 10) 19QN20 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,36

Confezione: "1 mg/ml soluzione orale" 1 flacone in PET da 150 ml con cucchiaio dosatore e siringa graduata - AIC n. 043733068 (in base 10) 19QN2D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 22,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 41,59

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Aripiprazolo Tecnigen è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00892**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gosuran».

*Estratto determina n. 113/2016 del 21 gennaio 2016*

Medicinale: GOSURAN

Titolare AIC: Genetic S.p.a. via Della Monica 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA)

Confezione: "2,5 mg compressa rivestita con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 043311012 (in base 10) 199RX4 (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di letrozolo

Eccipienti: contenuto delle compresse: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amidio glicolato tipo A, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Rivestimento (Opadry giallo 02B38014): ipromellosa, talco, macrogol 4000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E1172) e ferro ossido giallo (E172)

Produttore del principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd., 56 Binhai Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, Cina

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti: Genetic s.p.a., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

*Indicazioni terapeutiche*

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario invasivo in fase precoce in donne in post-menopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

Trattamento adiuvante prolungato del carcinoma mammario ormonosensibile invasivo in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

Trattamento neo-adiuvante del carcinoma mammario in donne in post-menopausa con stato recettoriale ormonale positivo, HER-2 negativo, nei casi in cui la chemioterapia non è possibile e l'intervento chirurgico immediato non è indicato.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale ormonale negativo.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: "2,5 mg compressa rivestita con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 043311012 (in base 10) 199RX4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 73,20

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GOSURAN è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico.

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00893**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Krka».

*Estratto determina n. 111/2016 del 21 gennaio 2016*

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO KRKA

Titolare AIC: KRKA D.D. Novo Mesto

Confezioni:

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207012 (in base 10) 196LC4 (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207024 (in base 10) 196LCJ (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207036 (in base 10) 196LCW (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207048 (in base 10) 196LD8 (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207051 (in base 10) 196LDC (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207063 (in base 10) 196LDR (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207075 (in base 10) 196LF3 (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207087 (in base 10) 196LFH (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207099 (in base 10) 196LFV (in base 32)

"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207101 (in base 10) 196LFX (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa)

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 875 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 125 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato)

Eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), Sodio amido glicolato (tipo *A)*, Silice colloidale anidra (E551), Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento: Titanio diossido (E171), Ipromellosa (E464), Macrogol 400

*Produttori del principio attivo*
*(con eventuale indicazioni delle fasi di produzione)*

Amoxicillin Trihydrate

DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, Bhai Mohan Singh Nagar, Toansa, Dist. Nawanshahr Punjab, 144 533 India (sintesi del principio attivo)

Potassium Clavulanate, Diluted (with Microcrystalline cellulose in the *ratio* 1:1)

Fermic, S.A. de C.V., Reforma No. 873 Col. San Nicolas Tolentino, Iztapalapa, Mexico D.F., 09850, Messico (sintesi del principio attivo)

*Produttori del prodotto finito*

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia (rilascio lotti, controllo lotti, confezionamento secondario)

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania (rilascio lotti, confezionamento secondario)

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia (controllo lotti)

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 6, 27472 Cuxhaven, Germania (controllo lotti)

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach, Germania (controllo lotti: analisi microbiologiche, sterilità e non sterilità)

Micro Lab Limited, 16, Veerasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, 560100 India (produzione, confezionamento primario e secondario)

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola, 1 (loc. Loc. Caleppio), 20090 - Settala, Italia (confezionamento secondario)

Krka, d.d., Novo mesto, Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia (confezionamento secondario)

*Indicazioni terapeutiche*

Amoxicillina e acido clavulanico Krka è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):

Sinusite batterica acuta (diagnosticata in modo adeguato)

Otite media acuta

Esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato)

Polmonite acquisita in comunità

Cistite

Pielonefrite

Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa

Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: "875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister strip AL/AL - AIC n. 043207024 (in base 10) 196LCJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Amoxicillina e Acido Clavulanico KRKA è la seguente:

per le confezioni fino a 30 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

per le confezioni da 100 e 500 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00894**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor».

*Estratto determina V&A IP n. 2484 del 30 dicembre 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg por. tablet film. 28 tabl. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 31/155/92-B/C, il quale può essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

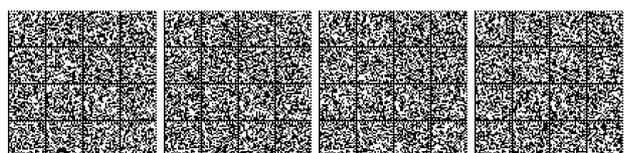
Confezione: SINVACOR " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

Codice AIC: 044011029 (in base 10) 19Z3JP (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg di simvastatina.

Eccipienti: Lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

*Indicazioni terapeutiche*

Ipercolesterolemia

Trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata.

Trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

*Officine di confezionamento secondario*

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Sinvacor " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

Codice AIC: 044011029; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Sinvacor " 20 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

Codice AIC: 044011029; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00995**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril».

*Estratto determina n. 2489 del 30 dicembre 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL injection 6 ampuli po 2 ml dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 63/167/98-C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia.

Confezione : Muscoril "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml

Codice AIC: 043762020 (in base 10) 19RJC4 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Composizione: ogni fiala da 2ml contiene

Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg.

Eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico 1M, acqua per preparazioni iniettabili.

*Indicazioni terapeutiche*

Trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

*Officine di confezionamento secondario*

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Muscoril "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml

Codice AIC: 043762020; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Muscoril "4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml

Codice AIC: 043762020; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00996**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental».

*Estratto determina V&A IP n. 2482 del 30 dicembre 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tabs dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 83/659/97-C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale , Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: Trental "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 044436018 (in base 10) 1B2DKL (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: Pentossifillina 400 mg

Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina, titanio diossido.

*Indicazioni terapeutiche*

Ulcere venose croniche

*Officine di confezionamento secondario*

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 – 59100 Prato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Trental "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 044436018; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Trental "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 044436018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00997**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ibustrin».

*Estratto determina n. 2490 del 30 dicembre 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale IBUSTRIN por. tablet nob. 30 (3×10) tablety dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 16/182/88-C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 – 1000 Sofia.

Confezione: Ibustrin "200 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 044439014 (in base 10) 1BD5H6 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: Indobufene 200 mg

Eccipienti; lattosio, cellulosa microgranulare, sodio carbossimetilamido, magnesio laurilsolfato, magnesio stearato.

*Indicazioni terapeutiche*

Indobufene è indicato:

nella prevenzione dell'occlusione degli innesti di by pass dell'arteria coronaria

nel trattamento della claudicazione intermittente dovuta a malattia occlusiva arteriosa periferica.

*Officine di confezionamento secondario*

Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Ibustrin "200 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 044439014; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione Ibustrin "200 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 044439014; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00998**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Blopress».

*Estratto determina V&A IP n. 2483 del 30 dicembre 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AMIAS 16 mg tablets 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione PL 16189/0004 il quale deve essere posto in commercio con la denominazione Blopress e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 – 20121 Milano.

Confezione: BLOPRESS 28 compresse 16 mg

Codice AIC: 039318023 (in base 10) 15HWJ7 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: candesartan cilexetil 16 mg

Eccipienti: carmellosa calcica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, macrogol, ossido di ferro rosso (E172).

*Indicazioni terapeutiche*

Blopress è indicato per il:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Il trattamento di pazienti adulti con insufficienza cardiaca e compromissione della funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) quando gli ACE-inibitori non sono tollerati o come terapia aggiuntiva agli ACE-inibitori in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica, nonostante la terapia ottimale, quando gli antagonisti del recettore dei mineralcorticoidi non sono tollerati.

*Officine di confezionamento secondario*

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; PHARM@IDEA s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Blopress 28 compresse 16 mg

Codice AIC: 039318023; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Blopress 28 compresse 16 mg

Codice AIC: 039318023; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A00999**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Avamys».

*Estratto determina V&A IP n. 2491 del 30 dicembre 2015*

Al medicinale AVAMYS 27,5 micrograms/spray - nasal spray suspension 1 bottle autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/PD/2014/22651/N del 29/09/2015 e identificato con n. EU/1/07/434/003, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: Avamys "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni

Codice AIC: 044526010 (in base 10) 1BGUFU (in base 32)

Forma farmaceutica: Spray nasale, sospensione.

Principio attivo Fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di Fluticasone furoato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: Avamys "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni

Codice AIC: 044526010 - Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: Avamys "27,5 mcg/erogazione spray nasale sospensione - uso endonasale" 1 flacone (vetro) in erogatore plastica 120 erogazioni

Codice AIC: 044526010 - RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01000**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yovis».

*Estratto determina V&A n. 69/2016 del 14 gennaio 2016*

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.I.a.2 *z)* Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione, B.II.b.4 *b)* Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte inferiore, B.II.b.1.c) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologico o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, B.I.a.3.b) Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Sino a 10 volte inferiore, relativamente al medicinale "YOVIS", nelle forme e confezioni:

AIC n. 029305012 - "1 g granulato per sospensione orale" 10 bustine

AIC n. 029305036 - "250 mg granulato per sospensione orale" 10 bustine

introduzione del nuovo produttore degli intermedi, della sostanza attiva e della miscela di semilavorato (final bulk) del medicinale Yovis "Biosint S.p.A., via del Murillo 16/via Roio 2, 04013, Sermoneta (LT)", in alternativa al sito attualmente autorizzato, con conseguenti modifiche minori del processo produttivo e riduzione del batch size, per gli intermedi, la sostanza attiva e la miscela di semilavorato. Si approva per il prodotto finito una shelf life di 24 mesi a partire dalla data di produzione del semilavorato.

Titolare AIC: Sigma-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01001**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorenil».

*Estratto determina V&A n. 77/2016 del 14 gennaio 2016*

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale LORENIL, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028228169 - «200 mg capsule molli vaginali»3 capsule

A.I.C. n. 028228171 - «600 mg capsule molli vaginali» 1 capsula

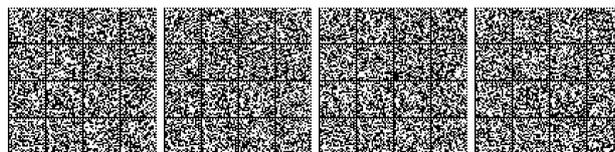
modifica dei limiti di specifica in merito alla massa media delle capsule da 200 mg a rilascio (da 855 mg - 905 mg a 873 mg - 927 *mg)* e alla shelf life (da 855 mg - 905 mg a 855 mg - 945 *mg)*, nonché alla modifica del limite di specifica a rilascio e alla shelf life relativo al tempo di disaggregazione per le capsule da 200 mg e da 600 mg (da «tra 5 e 20 minuti» a «≤ 20 minuti»).

Titolare A.I.C.: Effik Italia S.p.a. (codice fiscale 03151350968) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Lincoln, 7/A - 20092 Cinisello Balsamo - Milano, Italia.

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01002**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kinox».

*Estratto determina V&A/195 del 27 gennaio 2016*

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & Co. S.p.a. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia.

Medicinale: KINOX.

Confezioni e AIC n.:

037289016 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Alluminio

037289028 - «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/Alluminio

037289030 - «750 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/Alluminio

alla società: S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01003**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zocor».

*Estratto determina V&A IP n. 2485 del 30 dicembre 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg por. tablet film. 28 tabl. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 31/155/92-B/C, il quale può essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: ZOCOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 043825025 (in base 10) 19TFW1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di simvastatina;

eccipienti: lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

*Indicazioni terapeutiche*

lpercolesterolemia:

trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare:

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

*Officine di confezionamento secondario*

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago Molgora (Monza e Brianza).

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: ZOCOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 043825025.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: ZOCOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 043825025.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01004**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sinvacor».

*Estratto determina V&A IP n. 2487 del 30 dicembre 2015*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZOCOR 20 mg por. tablet film. 28 tabl. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 31/155/92-B/C, il quale può essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: SINVACOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044026019 (in base 10) 19ZL53 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 20 mg di simvastatina;

eccipienti: lattosio monoidrato, butilidrossianisolo, acido ascorbico, acido citrico monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido, talco, ferro ossido rosso, ferro ossido giallo.

*Indicazioni terapeutiche*

lpercolesterolemia:

trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati.

Prevenzione cardiovascolare:

riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

*Officine di confezionamento secondario*

Mediwin Limited, Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: SINVACOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044026019.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: SINVACOR «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 044026019.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01005**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Mylan».

*Estratto determina n. 180/2016 del 3 febbraio 2016*

Medicinale: ETORICOXIB MYLAN

Titolare AIC:

Mylan S.p.A.

Via vittor Pisani, 20

20124 Milano

Italia

Confezione

"30 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043546011 (in base 10) 19JXDV (in base 32)

Confezione

"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043546023 (in base 10) 19JXF7 (in base 32)

Confezione

"30 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 043546035 (in base 10) 19JXFM (in base 32)

Confezione

"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 043546047 (in base 10) 19JXFZ (in base 32)

Confezione

"60 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043546050 (in base 10) 19JXG2 (in base 32)

Confezione

"60 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 043546062 (in base 10) 19JXGG (in base 32)

Confezione

"90 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043546074 (in base 10) 19JXGU (in base 32)

Confezione

"90 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043546086 (in base 10) 19JXH6 (in base 32)

Confezione

"90 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 043546098 (in base 10) 19JXHL (in base 32)

Confezione

"90 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 043546100 (in base 10) 19JXHN (in base 32)

Confezione

"120 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVDC/PVC/AL

AIC n. 043546112 (in base 10) 19JXJ0 (in base 32)

Confezione

"120 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister OPA/AL/PVC

AIC n. 043546112 (in base 10) 19JXJ0 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse rivestite con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg di etoricoxib

Eccipienti:

Interno delle compresse:

Calcio fosfato dibasico anidro

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento delle compresse:

30 mg

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)

Triacetina

Cera carnauba

Brilliant Blue FCF (E133)

Ossido di ferro nero (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

60 mg

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)

Triacetina

Ossido di ferro giallo (E172)

Indigotina (E132)

Cera carnauba

90 mg

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)

Triacetina

Cera carnauba

120 mg

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Titanio diossido (E171)

Triacetina

Ossido di ferro giallo (E172)

Indigotina (E132)

Cera carnauba

Rilascio dei lotti:

Generics [UK] Ltd

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire

EN6 1TL - RegnoUnito

Mylan B.V

Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten

The Netherlands

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 - Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom, Mylan utca 1- Ungheria

Confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti:

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

Controllo dei lotti: test microbiologici:

Pharmavalid Kft.

Tátra u. 27/b., Budapest - 1136 Ungheria

Produzione, confezionamento primario e secondario e controllo dei lotti:

Mylan Laboratories Limited

H-12 & H-13 MIDC, Waluj, Aurangabad-431 136, Maharastra - India

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A

Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)-Italia

PKL Service GmbH &Ko KG

Haasstr. 8, 64293 Darmstadt-Germania

PharmLog Pharma Logistik GmbH

Siemenstr. 1, 59199 Bönen-Germania

PICKING FARMA, S.A.

Address: C/Ripollés, 7-9, Polígono Industrial Can Bernades Subira, Santa Perpetua de

Mogoda, Barcelona 08130 Spagna

TjoaPack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9, 4879 AC ETTEN-LEUR

The Netherlands

TjoaPack B.V.

Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen

The Netherlands

Orifice Medical AB

Aktergatan 2, 4 and 5, SE-271055 Ystad

Sweden

Principio attivo:

Etoricoxib

Mylan Laboratories Limited (Unit-9)

Plot No. 5, Road No.l2, J.N. Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal,

Visakhapatnam, Andhra Pradesh

531021 India

Indicazioni terapeutiche:

Etoricoxib Mylan è indicato per il trattamento sintomatico in adulti ed adolescenti di 16 anni di età e oltre dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

Etoricoxib Mylan è indicato per il trattamento a breve termine in adulti ed adolescenti di 16 anni di età e oltre del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della ciclo ossigenasi-2 (COX-2) deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETORICOXIB MYLAN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**16A01153**

# CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FROSINONE

## Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con determinazione presidenziale n. 4 del 24.11.2015, ratificata con deliberazione della giunta camerale n. 102 del 30 novembre 2015, ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 29 dicembre 1993 n. 580 è stato nominato conservatore del registro delle imprese di Frosinone il dott. Giancarlo Cipriano, con data effetto 1° dicembre 2015.

**16A01328**

# MINISTERO DELLA DIFESA

## Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Caserma Serini», in Montichiari

Con decreto interdirettoriale n. 274/3/5/2015 datato 27 novembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato "Caserma Serini", sito nel Comune di Montichiari (BS), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 19 particelle n. 11, 12 e 15, per una superficie complessiva di mq. 505.010, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica.

**16A01329**

## Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Opera della fortificazione permanente», in San Michele al Tagliamento.

Con decreto interdirettoriale n. 622 del 26 febbraio 1997, successivamente modificato con decreto interdirettoriale di rettifica n. 275/3/5/2015 del 27 novembre 2015 nella parte in cui la superficie dell'opera di mq. 280 è stata erroneamente indicata come mq. 500, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile denominato "Opera della fortificazione permanente", sito nel Comune di San Michele al Tagliamento (VE), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 22 mappale n 208, per una superficie complessiva di mq. 280, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

**16A01330**

## Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'immobile «Zona logistica 1° ROC», in Abano Terme

Con decreto interdirettoriale n. 273/3/5/2015 datato 27 novembre 2015 è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del Demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato, dell'immobile demaniale denominato "Zona Logistica 1° ROC", sito nel Comune di Abano Terme in località "Giarre" (PD), riportato nel catasto del Comune censuario medesimo al foglio n. 14 particelle n. 3, 76, 121, 124 e 125, per una superficie complessiva di mq. 60.571, intestato al Demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Aeronautica.

**16A01331**

# MINISTERO DELLA SALUTE

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Depomix»

*Estratto provvedimento n. 31 del 18 gennaio 2016*

Medicinale veterinario DEPOMIX.

Confezioni: A.I.C. n. 104602.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede in viale Colleoni n. 15 - 20864 Agrate Brianza (Monza Brianza).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo $IA_{IN}$, B:II.b.2.c.2: Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Compresi il controllo dei lotti/le prove.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta, a quello esistente, del seguente sito di fabbricazione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Ceva Santé Animale n. 10 - avenue de la Ballastière - 33500 Libourne (Francia).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**16A01230**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxid 800 mg/g»

*Estratto provvedimento n. 33 del 18 gennaio 2016*

Medicinale veterinario AMOXID 800 mg/g. Confezioni: tutte. A.I.C. n. 102298.

Titolare dell'A.I.C.: Industria Italiana Integratori Trei S.p.A., viale Corassori n. 62 - 41124 Modena.

Oggetto del provvedimento: procedura: raggruppamento di variazioni di tipo IB. 2 x tipo IB.B.II.e.5.d).

Si autorizzano le nuove presentazioni:

sacco da 1000 g avente A.I.C. n. 102298066;

sacco da 1430 g avente A.I.C. n. 102298078.

Le nuove presentazioni hanno le stesse validità di quelle già autorizzate.

Viene inoltre inserito nell'RCP e nella etichetta/foglietto la descrizione della forma farmaceutica.

Per effetto delle suddette variazioni il RCP insieme alla etichetta/foglietto, viene modificato ai punti 3, 6.5 ed 8.

Le etichette di tutte le confezioni già in commercio devono essere adeguate entro 180 giorni dalla notifica del provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**16A01231**

## Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cefaseptin»

*Decreto n. 23 del 10 febbraio 2016*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario CEFASEPTIN A.I.C. n. 102507, di cui è titolare l'impresa Vetoquinol SA, con sede in Magny-Vernois-B.P.189 - Vernois 70204, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: mancata commercializzazione del medicinale nei tre anni successivi al rilascio dell'autorizzazione.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

**16A01232**

**Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neo Erlen Soluzione»**

*Decreto n. 24 del 10 febbraio 2016*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario NEO ERLEN SOLUZIONE A.I.C. n. 103180, di cui è titolare l'impresa Teknofarma S.P.A., con sede in strada comunale Bertolla Abbadia - Torino 10156, codice fiscale n. 0077934001, è sospesa in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della sospensione: mancato invio della documentazione richiesta dalla CCFV del marzo 2011, necessaria a completare l'*iter* di valutazione della procedura di variazione intesa ad aggiornare la parte farmaceutica del dossier di registrazione del medicinale.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

**16A01233**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neo Vet-Cillin L.A., 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini, tacchini, cani e gatti».**

*Estratto provvedimento n. 37 del 20 gennaio 2016*

Oggetto: medicinale veterinario: NEO VET-CILLIN L.A., 150 mg/ml, sospensione iniettabile per bovini, suini, tacchini, cani e gatti.

Confezioni: A.I.C. n. 100107.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a. con sede in Agrate Brianza (Monza Brianza) in viale Colleoni n. 15 - codice fiscale 09032600158.

Modifica:

variazione tipo II: aggiunto nuovo sito produttivo responsabile di tutte le fasi incluso il rilascio dei lotti (medicinale sterile);

variazione tipo II: aggiunto nuova dimensione lotto commerciale (medicinale sterile).

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue: viene modificato l'RCP al punto di seguito indicato ed i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi: Punto 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Foglietto illustrativo/etichette.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetem S.p.a. Lungomare Pirandello n. 8 - 92014 Porto Empedocle (Agrigento);

Ceva Sante Animale n. 10 - Avenue de la Ballestière, 33500 Libourne, Francia.

Gli stampati dei lotti già prodotti devono essere aggiornati entro 180 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**16A01234**

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

**Comunicato relativo alla proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «BRA».**

Nella proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Bra», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* italiana del 19 dicembre 2015, n. 295, a causa di un errori materiale nel testo, il disciplinare di produzione pubblicato non risulta corretto.

All'art. 2 - Caratteristiche del prodotto: al primo periodo dove è scritto «La denominazione di origine "Bra" è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio pressato, prodotto con latte vaccino eventualmente igienizzato ed eventualmente addizionato con piccole aggiunte di latte ovino e/o caprino, talvolta parzialmente decremato anche per affioramento o meccanicamente per il tipo duro, eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. Per il Bra Duro e per il Bra di Alpeggio, sia Tenero che Duro è ammessa la parziale scrematura per affioramento o meccanica.»

Leggasi : «La denominazione di origine "Bra" è riservata al formaggio avente le seguenti caratteristiche: formaggio pressato, prodotto con latte vaccino eventualmente igienizzato ed eventualmente addizionato con piccole aggiunte di latte ovino e/o caprino, eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. Per il Bra Duro e per il Bra di Alpeggio, sia Tenero che Duro è ammessa la parziale scrematura per affioramento o meccanica.

All'art. 5 - Metodo di ottenimento dove è scritto: «L'alimentazione base del bestiame, vaccino ed eventualmente ovino e/o caprino, deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati oppure da foraggi affienati che derivano da prato, da pascolo o da prato - pascolo e da fieno di prato polifita provenienti per la maggior parte dalla zona geografica delimitata. (art. 3). Nella produzione viene impiegato latte proveniente da due o più mungiture. Il latte, eventualmente sottoposto a trattamenti termici e/o igienizzanti ed eventualmente inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali, è addizionato con caglio liquido e viene coagulato ad una temperatura compresa tra i 27°C e i 38°C. Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica con doppia rottura della cagliata in caldaia. Si effettuano adeguate pressature e si utilizzano stampi idonei.

Di norma si effettuano due salature a secco e/o la salatura in salamoia. Periodo di stagionatura quarantacinque giorni il minimo per il tipo Tenero e sei mesi minimo per il tipo Duro. Si produce per l'intero arco dell'anno».

Leggasi: «L'alimentazione prevalente del bestiame, vaccino ed eventualmente ovino e/o caprino, deve essere costituita da foraggi verdi e/o conservati che possono essere opportunamente integrati. Oltre il 50% della razione (in peso) deve provenire dalle zone di produzione.

Il latte è di tipo vaccino, eventualmente addizionato con latte ovino e/o caprino (non oltre il 20%), talvolta parzialmente scremato per affioramento dopo un riposo di 10/18 ore ad una temperatura massima di 18° centigradi, oppure mediante parziale scrematura meccanica. Il latte, derivante da un numero medio di massimo quattro mungiture giornaliere, dopo un'eventuale igienizzazione e filtrazione può essere inoculato con fermenti lattici e/o innesti naturali. La coagulazione viene effettuata ad una temperatura compresa tra i 27° e i 38° C con l'utilizzo di caglio liquido di vitello. La durata della coagulazione è di 15/25 minuti. La determinazione di tale soglia temporale avviene al momento del primo taglio.

Il formaggio deve essere prodotto con una tecnologia caratteristica con doppia rottura della cagliata in caldaia. La prima rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di una noce per il Bra Tenero e di un chicco di mais per il Bra Duro, ed è seguita da un tempo massimo di riposo sotto siero di 8 minuti. La seconda rottura della cagliata porta a granuli caseosi della dimensione media di un chicco di mais per il Bra Tenero e di un chicco di riso per il Bra Duro. La seconda rottura della cagliata è seguita da agitazione e successivo riposo in caldaia, oppure nel porzionatore con un'eventuale pre-pressatura. Durante questa fase talvolta viene eliminata una parte del siero. Il tempo massimo di riposo è di 10 minuti, la temperatura massima di scarico della cagliata è di 44° C. La cagliata è sottoposta a formatura negli stampi con o senza tela. Esclusivamente per il Bra Duro può essere ammesso, solo quando la cagliata non spurga bene il siero, un eventuale reimpasto a cui segue la successiva formatura negli stampi, seguita da un'adeguata pressatura. Al termine della pressatura le forme vengono lasciate sostare sino al raggiungimento di un pH compreso tra 5,0 e 5,4. Dopodiché il formaggio può essere messo direttamente in salina o lasciato ancora ri-

posare alcune ore in cella ad una temperatura positiva massima di 10° C. La salatura è effettuata in salamoia oppure a secco (due salature). Periodo di stagionatura: quarantacinque giorni il minimo per il tipo Tenero e sei mesi minimo per il tipo Duro. La stagionatura avviene in ambienti idonei con una temperatura massima positiva di 15° C e un livello di umidità massimo del 95%. Si produce per l'intero arco dell'anno.

All'art. 8 terzo, quarto e quinto periodo dove è scritto «Riferimenti pantoni, Bra Tenero d'Alpeggio: P366U sfondo, P485U rosso, yellow - Bra Tenero: P485U rosso, yellow, yellow 30% sfondo - Bra Duro d'Alpeggio: P366U sfondo, P485U rosso, P4695U marrone, yellow - Bra Duro: P614U sfondo, P485U rosso, P4695U marrone, yellow.

Il marchio di conformità è costituito da un contrassegno cartaceo (etichetta) che riporta la scritta BRA TENERO o BRA DURO, BRA TENERO D'ALPEGGIO o BRA DURO D'ALPEGGIO ed il caratteristico logo costituito dall'omino con i baffi e cappello che abbraccia la forma alla quale è stata asportata una fetta.

Il logo del formaggio Bra Dop è di colore rosso per il Bra, il Bra Tenero e il Bra Tenero d'Alpeggio e di colore marrone per il Bra Duro e il Bra Duro d'Alpeggio. Oltre a tale logo deve comparire il logo comunitario.»

Leggasi «Il marchio di conformità è dato dall'apposizione del contrassegno cartaceo a forma circolare di diametro da 20 a 28 cm su retinatura di colore giallo paglierino per la produzione normale e verde per quella "d'Alpeggio" e dalla marchiatura impressa sullo scalzo.

Riferimenti pantoni, Bra Tenero d'Alpeggio: P366U sfondo, P1788U rosso, yellow - Bra Tenero: P1788U rosso, yellow, yellow 30% sfondo - Bra Duro d'Alpeggio: P366U sfondo, P1788U rosso, P369U marrone, yellow - Bra Duro: P614U sfondo, P1788U rosso, P369U marrone, yellow.

Il marchio di conformità è costituito da un contrassegno cartaceo (etichetta) che riporta la scritta BRA TENERO o BRA DURO, BRA TENERO D'ALPEGGIO o BRA DURO D'ALPEGGIO ed il caratteristico logo costituito dall'omino con i baffi e cappello che abbraccia la forma alla quale è stata asportata una fetta, oltre che il logo comunitario.».

**16A01220**

### Comunicato relativo alla proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Toma Piemontese».

Nella proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Toma Piemontese», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2015, a causa di un errore materiale nel testo, il disciplinare di produzione pubblicato non risulta corretto.

All'art. 5 - Metodo di ottenimento: al terzo periodo dove è scritto «acidità non inferiore a 3,10 SH/50» leggasi «ed un ph non inferiore a 6».

**16A01221**

## PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

### Liquidazione coatta amministrativa della «Paving Stone società cooperativa» in liquidazione, in Fornace e nomina del commissario liquidatore. (Delibera n. 79).

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*).

Delibera:

1. di disporre, (*Omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della PAVING STONE SOCIETA' COOPERATIVA in liquidazione con sede in FORNACE - Via Strada delle Quadrate s.n., ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile in luogo dello scioglimento d'autorità ex-art. 2545-*septiesdecies* già disposto con deliberazione della Giunta provinciale di Trento n. 1888 di data 26 ottobre 2015;

2. di confermare l'incarico di Commissario liquidatore al rag. Luciano Maistri con studio in Trento - Via Antonio Stoppani n. 5 (codice fiscale MSTLCN66C26L378K);

3. di dare atto che il compenso e le spese del Commissario liquidatore si intendono a totale carico della Procedura e saranno determinate in applicazione del decreto del Ministro del Lavoro e della Previdenza Sociale 23 febbraio 2001 recante "Rideterminazione dei compensi e dei rimborsi spese spettanti ai commissari liquidatori degli enti cooperativi e ai componenti dei comitati di sorveglianza" e ss.mm. e che in caso di incapienza dell'attivo, le stesse saranno poste parzialmente o totalmente a carico del bilancio provinciale ai sensi dell'art. 17 comma 6 delle "Direttive per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli enti cooperativi", approvate con deliberazione n. 2599 di data 30 ottobre 2009;

4. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* nonché la comunicazione alla cooperativa interessata e al Registro Imprese della Camera di Commercio di Trento.

Trento, 29 gennaio 2016

*Il Presidente:* ROSSI

**16A01327**

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-041) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

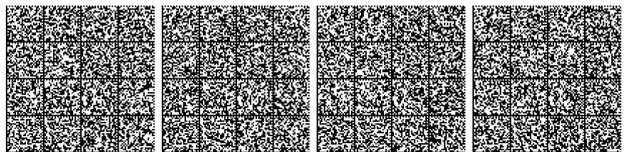
## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**
**validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I** (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | |
|---|---|
| serie generale | € 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.